

04. September 2006



Stellungnahme

zum

Regierungsentwurf

für ein

Gewebegesetz

Hinweis:

Zur Leseerleichterung werden die Bezüge zu den Regelungen durch Angabe der Einzelschriften zu den Lesefassungen der einzelnen Gesetze und Verordnungen und zusätzlich durch Angabe der Fundstellen im Entwurf des Änderungsgesetzes hergestellt.

| | |
|---|-----------|
| Inhaltsverzeichnis | 2 |
| I. Gesamteinschätzung | 4 |
| II. Problemschwerpunkte | 11 |
| 1. Die Geweberichtlinie im europäischen Kontext | 12 |
| 2. Problematik der undifferenzierten Unterstellung von Geweben unter das AMG | 17 |
| 2.1. Umsetzungsversuche in der 12. und 14. AMG-Novelle | 17 |
| 2.2. Auswirkungen der Unterstellung unter das AMG | 18 |
| 3. Auswirkungen der Richtlinie 2004/23/EG im Gesetzentwurf | 20 |
| 3.1. Begriffe der Richtlinie 2004/23/EG und ihre Umsetzung im Gesetzentwurf | 20 |
| 3.1.1. Beschaffung ist nicht Herstellung | 20 |
| 3.1.2. Die Gewebezubereitung | 21 |
| 3.1.3. Die Behandlung einzelner Gewebe- bzw. Zellarten | 23 |
| 3.1.4. Die zwei Bedeutungen des Begriffs „Zulassung“ | 29 |
| 3.1.5. Verantwortliche oder sachkundige Person? | 31 |
| 3.1.6. Anforderungen an die Gewebe entnehmenden Personen | 32 |
| 3.2. Anonymisierung | 34 |
| 3.3. Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebesubereitungen, einschließlich Rückverfolgungsverfahren | 35 |
| 4. Spannungsverhältnis der Organ- und Gewebegewinnung sowie Kommerzialisierung der postmortalen Gewebegewinnung und Gewebetransplantation | 38 |

| | |
|--|----|
| 5. Konsequenzen für die Reproduktionsmedizin | 46 |
| 5.1. Herausnahme der „künstlichen Befruchtung“ aus dem AMG | 46 |
| 5.2. Unklare Verwendung von Begriffen | 47 |
| 5.3. Unzulänglicher Regelungsrahmen für Besonderheiten der Reproduktionsmedizin | 51 |
| 6. Einordnung hämatopoetischer Stammzellen | 54 |
| 6.1. Notwendigkeit eines einheitlichen Rechtsrahmens | 54 |
| 6.2. Ermöglichung eines außereuropäischen Austauschs | 55 |
| 6.3. Unverhältnismäßigkeit der angedachten Meldepflichten | 56 |
| 7. Verordnungsermächtigungen des BMG | 58 |
| 8. Die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG in anderen EU-Mitgliedstaaten und eigener Vorschlag einer Umsetzung in deutsches Recht im Einklang mit EU-Recht | 62 |
| 8.1. Übersicht über die Umsetzung in anderen EU-Mitgliedstaaten | 62 |
| 8.2. Eigener Vorschlag einer Umsetzung im Einklang mit EU-Recht | 64 |
| 8.3. Übersicht über den Umsetzungsvorschlag | 68 |

I.

Gesamteinschätzung

Mit dem Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz soll die Richtlinie 2004/23/EG vom 31.03.2004 (im Folgenden Geweberichtlinie) umgesetzt werden.

Die Matrix dafür bildet nach dem Gesetzentwurf das Arzneimittelgesetz (AMG). Dem AMG werden nahezu alle menschlichen Gewebe unterworfen, obgleich dies von der Geweberichtlinie nicht nachweislich vorgegeben ist.

Die Begründung für diese arzneimittelrechtliche Orientierung des Gesetzentwurfs legt nahe, dass eine bereits begonnene Umsetzung der Geweberichtlinie planmäßig fortgesetzt werde. Richtig ist, dass der Gesetzgeber die Gewebemedizin mit der 12. und 14. AMG Novelle zum Teil formal dem AMG unterstellt hat. Jedoch sind die Auswirkungen dieser Regelung, anders als es die Begründung zum Regierungsentwurf unterstellt, bisher aufgrund der Übergangsbestimmung im AMG nicht zum Tragen gekommen. Nicht zuletzt durch die Verlängerung dieser Übergangsfrist im Rahmen der 14. AMG Novelle richteten sich die Erwartungen der Fachkreise auf eine differenzierte und praktikable Umsetzung der Geweberichtlinie¹. Es ist zu bedauern, dass der Regierungsentwurf diese Chance nicht nutzt (vgl. II.2 dieser Stellungnahme).

Soweit bisher eruiert, stünde die Bundesrepublik mit dieser undifferenzierten arzneimittelrechtlichen Orientierung innerhalb der EU weitgehend isoliert da (vgl. II.8 dieser Stellungnahme).

Da sich mit diesem Regelungsansatz gravierende Probleme verbinden, ist zunächst auf die erheblichen Konsequenzen hinzuweisen:

1. Die undifferenzierte Unterstellung aller Gewebe unter das AMG (vgl. II.2 und II.3 dieser Stellungnahme) wirft bürokratische Hürden auf, die mit einem großen Verwaltungsaufwand und erheblichen Kosten nicht nur für die einzelnen Gewebeeinrichtungen, sondern auch für die Länder einhergeht. Generell bedeutet diese Regelung für jede Gewebeeinrichtung:

¹ vgl. Eckpunkte und Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG vom 15. April 2004 (im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/ZellenGewebe.html>)

- Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG)
- Zulassungspflicht im Falle der vorgesehenen Abgabe von Geweben an Dritte (§ 21 AMG)
- verschuldensunabhängige Haftung bis zu einer Summe von 120 Mio. € (§§ 84 und 88 AMG)
- Benennung eines Stufenplanbeauftragten (§ 63 a) AMG) sowie eines Informationsbeauftragten (§ 74 a) AMG).

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb zahlreiche herkömmliche Gewebetransplantate, die weder be- noch verarbeitet, sondern lediglich konserviert und zur Transplantation zwischengelagert werden, wie insbesondere Herzklappen, große Gefäße oder Augenhornhäute, rechtlich nicht den Organen gleichgestellt, sondern wie Arzneimittel behandelt werden sollen. Die Sicherheit von Gewebetransplantaten ist durch jahrelange praktische Anwendung erwiesen. Das AMG ist zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Gewebetransplantaten das falsche Instrument zur Umsetzung der Geweberichtlinie, da es sich im Wesentlichen nicht um standardisierbare Produkte handelt.

Mit der inneren Logik dieses Regelungsansatzes und Verständnisses von Qualität und Sicherheit wäre es nicht vereinbar, in der Bundesrepublik überhaupt noch Organe zu transplantieren, ohne sie gleichfalls konsequent dem Arzneimittelrecht zu unterstellen. Dies hat der Gesetzgeber jedoch mit dem Transplantationsgesetz (TPG) nach langen sorgfältigen parlamentarischen Beratungen 1997 grundsätzlich anders entschieden.

Die mit der Unterstellung aller Gewebe unter das AMG verbundenen Kosten für die einzelnen Einrichtungen werden in Folge ihrer Umlage zur erheblichen Verteuerung der Gewebetransplantate und -produkte führen. Dadurch wird letztlich auch die Solidargemeinschaft belastet: Im Gegensatz zur Kalkulation der finanziellen Auswirkungen des Regierungsentwurfs ist davon auszugehen dass die Kosten für Gewebetransplantationen deutlich steigen werden. Auf die zusätzlichen Kosten für die Länder, die insbesondere durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs des AMG entstehen, geht der

Regierungsentwurf nur sehr knapp ein. Offen bleibt, wie diese Mehrkosten von den Ländern finanziert werden sollen.

Sachlich unumgänglich ist anstelle der undifferenzierten arzneimittelrechtlichen Unterstellung eine sinnvolle Differenzierung nach einzelnen Gewebearten und ihrem Verwendungszweck. Hierzu enthält diese Stellungnahme einen konkreten Vorschlag, der sich konsequent am EU-Recht orientiert (vgl. II.8 dieser Stellungnahme).

2. Durch den vorgesehenen Arzneimittelstatus von Geweben werden diese vollständig vom Handelsverbot gemäß TPG ausgenommen (vgl. II.4 dieser Stellungnahme).

2.1. Die künftige gewerbliche Organisation der Gewebetransplantation stünde damit neben dem nicht-gewerblichen Bereich der Organtransplantation. Dieser kennt – zu Recht – weder den Eigentumserwerb an Spenderorganen (sondern nur eine treuhänderische Weitergabe durch die verschiedenen Beteiligten bis zur Implantation beim Patienten) noch eine gewinnorientierte Entgeltmaximierung (weil sich die öffentliche Finanzierungsstruktur ausschließlich an der Aufwandserstattung tatsächlicher Kosten orientiert).

2.2 Das Nebeneinander von nicht-gewerblicher Organtransplantation und gewerblicher Gewebetransplantation führt insbesondere für die Spende und Übertragung postmortal gewonnener Organe und Gewebe zu Verwerfungen.

So stünden künftig gesetzlich verpflichtete Kooperationspartner, wie z. B. Spenderkrankenhäuser, die Koordinierungsstelle und Transplantationszentren, die nach dem TPG die postmortale Organspende gemeinsam umsetzen sollen, in einem wirtschaftlichen Wettbewerb zueinander, wenn sie zugleich von denselben verstorbenen Spendern gewinnorientiert Gewebespenden realisieren wollen.

2.3 Zudem schweigt sich der Gesetzentwurf bei hohem Detaillierungsgrad in vielen Verfahrensfragen völlig zu der zentralen Frage aus, wem die Verfügungsgewalt über postmortale Gewebespenden oder sogar das Eigentumsrecht in einer Konkurrenzsituation von Gewebeeinrichtungen zustehen soll. Zugleich werden aber Anspruchsrechte für diese Einrichtungen geschaffen, die die Voraussetzung für die Erlangung der Verfügungsgewalt bilden.

2.4 Keinesfalls dürfte die Verfügungsgewalt bei der Koordinierungsstelle liegen, die gerade durch die postmortale Organspende einen privilegierten Zugang zu allen Spenderkrankenhäusern hat und gegenwärtig selbst eine große Gewebeeinrichtung unterhält. Entsprechend wäre die Koordinierungsstelle unter wettbewerblichen Gesichtspunkten gesetzlich zur Neutralität zu verpflichten und damit ihre Tätigkeit auf die ausschließliche Koordinierung von Organ- und Gewebespenden verstorbener Spender vermittlungspflichtiger Organe zu beschränken.

Generell ist deshalb zu fordern, wenigstens die Transplantation postmortal gespendeter Gewebe von der Gewerblichkeit auszunehmen.

3. Das grundsätzlich anzuerkennende Bemühen des Gesetzentwurfes, menschliche Keimzellen nicht als Arzneimittel zu behandeln, bleibt in einem völlig widersprüchlichen Ansatz stecken (vgl. II.5 dieser Stellungnahme). Durch die Verwendung rechtlich nicht definierter Begriffe entsteht Rechtsunsicherheit. Aufgrund der undifferenzierten Verwendung des Begriffs „Keimzellen“ werden auch Eizellen im Vorkernstadium dem AMG unterstellt. Dadurch geht – dann doch – dem Entstehungsprozess eines Menschen der Zustand als Arzneimittel voraus.

Schon die reproduktionsmedizinischen Vorschriften des Gesetzentwurfs machen eine Korrektur dringend erforderlich.

4. Unklar bleibt auch, welchem Verwendungszweck am Menschen z. B. die Gewebespende von toten Embryonen, die u. a. gesondert in Artikel 1 des Gesetzentwurfs geregelt ist, zugedacht werden soll.
5. Ein wesentliches Ziel der Geweberichtlinie, nämlich ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine optimale Behandlung der Bevölkerung mit hochwertigen Produkten aus Zellen und Gewebe sicherzustellen, wird im Gesetzentwurf nicht konsequent umgesetzt. Dies zeigt sich exemplarisch an den uneinheitlichen Regelungen für hämatopoetische Stammzellen (vgl. II.6 dieser Stellungnahme).
6. Nicht zuletzt offenbart der Gesetzentwurf einen weit ausgreifenden staatsmedizinischen Regelungsanspruch, der durch Verordnungsermächtigungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) systematisch in ärztliche Einzelmaßnahmen im Zusammenhang mit der Behandlung von Spendern und Patienten eingreifen soll (vgl. II.7 dieser Stellungnahme).

Dabei beschränkt sich der Gesetzentwurf nicht – wie in der allgemeinen Begründung angegeben – auf die zwingende Umsetzung der Geweberichtlinie. Vielmehr greift er in den Bereich der Blutbestandteile ein, der ausdrücklich von der Geweberichtlinie selbst ausgenommen ist (vgl. II.1 dieser Stellungnahme).

Das Ziel dieser weit über das EU-Recht hinausgehenden Neuregelungen ist in dem Versuch einer Verdrängung ärztlicher Selbstverwaltungstätigkeit zu suchen. Staatliche Organe werden dem Gesetzentwurf zufolge offenbar als zuverlässigerer und kompetenterer Entscheidungsträger im Umgang mit Blut- und Gewebespendern bzw. -empfängern angesehen.

Hier mit Augenmaß die notwendigen Aufgaben auf diejenigen Institutionen zu verteilen (bzw. bei ihnen zu belassen), die sie Kraft professioneller Kompetenz am besten bewältigen können, ist ein sachliches Erfordernis.

Fazit:

Es bleibt unklar, wieso die Umsetzung der Geweberichtlinie konsequent einem Weg folgt, der gekennzeichnet ist durch einen unnötigen Zuwachs an

- Bürokratie,
- Kosten für medizinische Einrichtungen, Krankenkassen und Länder,
- Staatsmedizin,
- EU-rechtlicher Regelungsferne,
- Gefährdung einer bewährten Patientenversorgung und
- Beeinträchtigung der Entwicklungschancen der Gewebemedizin selbst.

Zudem wird der Bereich der postmortalen Organspende und Organtransplantation durch inkompatible Regelungskonstrukte (Nicht-Gewerblichkeit der Organtransplantation vs. Gewerblichkeit der Gewebetransplantation) gravierend behindert. Dies zu vermeiden, ist eine wesentliche Herausforderung.

Diese Gesamtkritik wird nachfolgend im Einzelnen sachlich begründet. Zudem werden Alternativen für günstigere Regelungsoptionen aufgezeigt.

II.

Problemschwerpunkte

II.1. Die Geweberichtlinie im europäischen Kontext

Auf europäischer Ebene existieren verschiedene Richtlinien, in deren Zusammenhang die Geweberichtlinie zu analysieren ist. Aus der Gesamtschau wird deutlich, dass der Richtliniengeber die unterschiedlichen Regelungsgegenstände (Arzneimittel, Gewebe und Blut/Blutbestandteile) bewusst nicht zusammengeführt hat, sondern unterscheidet. Übergänge und Abgrenzungen wurden in den verschiedenen Richtlinien berücksichtigt. Dieser Regelungsansatz soll aufgezeigt werden, weil auf nationaler Ebene hieran anzuknüpfen ist.

Die **Geweberichtlinie** gilt für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen einschließlich daraus hergestellter Produkte, die zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind (vgl. Art. 2). Werden solche hergestellten Produkte von anderen Richtlinien erfasst, gilt die Geweberichtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung (vgl. Art. 2 Abs. 1). Diese Bestimmung wird im Erwägungsgrund (6) erläutert: Bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten bestimmt sind, sollte nur die Spende, die Beschaffung und die Testung von der Geweberichtlinie erfasst werden, sofern die Verarbeitung, die Konservierung, die Lagerung und Verteilung in anderen Gemeinschaftsbestimmungen geregelt sind. Deshalb unterliegen die weiteren Schritte der industriellen Herstellung der Richtlinie 2001/83/EG (im Folgenden **Arzneimittelrichtlinie** genannt); die Arzneimittelrichtlinie ist nur insoweit vorrangig anzuwenden.

Nicht dem Geltungsbereich der Geweberichtlinie unterliegen **Blut und Blutbestandteile** (vgl. Art. 2 Abs. 2). Die für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen geltenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards sind der Richtlinie 2002/98/EG zu entnehmen. Die Geweberichtlinie gilt auch nicht für Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden (vgl. Art. 2 Abs. 2).

Die Geweberichtlinie unterscheidet zwischen der **Überwachung** der Beschaffung (Art. 5) und der staatlichen **Zulassung** der Gewebereinrichtung (Art. 6). An diese Systematik knüpfen die **Durchführungsrichtlinien zur Geweberichtlinie** an. Die im Frühjahr 2006 in Kraft getretene Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG vom 08.02.2006 enthält die technischen Anforderungen an die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen. Nach Art. 2 dieser Durchführungsrichtlinie stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen nur dann akkreditiert, zugelassen oder lizenziert wird, sofern die in den Absätzen 2 bis 12 geregelten Anforderungen erfüllt sind. Daneben ist ein spezielles Verfahren zur Entnahme von Geweben und zur Entgegennahme in einer Gewebebank vorgesehen.

Die Geweberichtlinie differenziert in Verbindung mit der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG und der ausstehenden zweiten Durchführungsrichtlinie zwischen den Anforderungen, die zum einen an die Beschaffung (Entnahme und Testung) von Gewebe sowie an die entnehmenden Personen und zum anderen an die Gewebereinrichtung zu stellen sind. Deshalb erfasst Art. 5 Geweberichtlinie die Überwachung und Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen und Art. 6 die staatliche Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebereinrichtungen. Die Anforderungen nach Art. 5 Geweberichtlinie werden in der Durchführungsrichtlinie 2006/17/EG spezifiziert. Sie unterscheiden sich strukturell von den Forderungen des Art. 6 und dem Entwurf der zweiten Durchführungsrichtlinie (Stand 12.05.2006). Zudem sieht Art. 6 Abs. 5 Geweberichtlinie eine weitere Differenzierung für spezifizierte Gewebe und Zellen zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger vor.

Neben den oben genannten Richtlinien sind der **Vorschlag für eine Verordnung** des europäischen Parlaments und des Rates **über Arzneimittel für neuartige Therapien** und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (im Folgenden VO-Vorschlag) sowie die aus dem Konsultationspapier der Europäischen Kommission zur Organspende und Transplantation vom 27.06.2006 erkennbaren Tendenzen zu berücksichtigen.

Im **VO-Vorschlag** finden sich zahlreiche Anhaltspunkte, die für die Abgrenzung zur Geweberichtlinie relevant sind. Gegenstand des VO-Vorschlages sind die Zulassung, Überwachung und Pharmakovigilanz von Arzneimitteln für neuartige

Therapien. Produkte für neuartige Therapien werden als Arzneimittel definiert, wenn sie einer der folgenden Kategorien angehören:

- Gentherapeutika oder somatische Zelltherapeutika gem. Anhang I der Arzneimittelrichtlinie oder
- Produkte aus Gewebezüchtungen.

Als Produkt aus einer Gewebezüchtung gilt ein Produkt, das bearbeitete Zellen und Gewebe enthält oder aus ihnen besteht und dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird (vgl. Art. 2 VO-Vorschlag).

In der Begründung zu dem VO-Vorschlag wird auf die Geweberichtlinie Bezug genommen und ausgeführt:

„Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder -gewebe, sollte die Richtlinie 2004/23/EG nur auf Spende, Beschaffung und Testung Anwendung finden, da alle weiteren Aspekte in der vorgeschlagenen Verordnung behandelt werden.“

Diese Aussage entspricht dem Subsidiaritätsgrundsatz in Art. 2 Abs. 1 Geweberichtlinie. Folglich müssen alle nicht industriell oder nicht unter Anwendung industrieller Methoden hergestellten Arzneimittel für neuartige Therapien (nur) den Standards der Geweberichtlinie entsprechen. Dieses Schutzniveau wird als ausreichend angesehen. Für diese Art der Gewinnung ist kein Zulassungsverfahren vorgesehen.² Damit wird deutlich, dass der VO-Vorschlag die Geweberichtlinie insofern ergänzt, als ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder Gewebe enthält.

In diesem Kontext ist auch das **Konsultationspapier der Europäischen Kommission zur Organspende und Transplantation** vom 27.06.2006 zu sehen. Darin beschreibt die Kommission die aus ihrer Sicht bestehenden Probleme der Organtransplantation in der Europäischen Union und schlägt Ansätze zu ihrer Lösung vor. Die Kommission erkennt an

„...that organs need a different approach from blood or tissue“

² Uwe Hansmann, Tissue Engineering – Aktuelle Entwicklung im EU-Recht, MedR 2006, S. 155 ff. (157).

und schlägt als einen von drei unterschiedlichen Ansätzen die Implementierung einer EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit der Organtransplantation vor. Dies ist insofern formal konsequent, als dann der gesamte Bereich Blut und Blutbestandteile, Gewebemedizin (Gewebetransplantate und regenerative Medizin) sowie Organtransplantation europarechtlich geregelt wäre. Es stellt sich aber die Frage, ob eine Regelung im Bereich der Organtransplantation notwendig und sachdienlich ist. Ohne an dieser Stelle eine Bewertung vornehmen zu wollen, zeigt das Vorgehen, dass sich möglicherweise auch in diesem Bereich eine formale Harmonisierung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards anbahnt.

Welche **Schlussfolgerungen** sind aus diesen Feststellungen in Bezug auf den vorliegenden Regierungsentwurf zu ziehen?

1. **Auf europäischer Ebene** besteht ein inhaltlich und strukturell **differenziertes Regelungssystem**, mit dem Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate festgelegt werden (vgl. Art. 152 Abs. 4 Buchstabe a EGV). Diese Systematik, nämlich die Differenzierung zwischen der Gewebespende und den weiteren Verarbeitungsschritten einerseits sowie von Gewebetransplantaten und Geweben im Sinne von „Rohstoffen“ andererseits, hat der Regierungsentwurf nicht aufgenommen. Vielmehr erfolgte in Verkennung dieser Regelungssystematik eine undifferenzierte Unterstellung unter arzneimittelrechtliche Vorschriften mit den bereits in unserer ersten Stellungnahme dargestellten Auswirkungen.³
2. Der Regelungsansatz zur Änderung des AMG (vgl. Art. 2 des Regierungsentwurfs) lässt sich auch nicht damit **rechtfertigen**, dass die Mitgliedstaaten **nicht** daran gehindert sind, **strengere Schutzmaßnahmen** beizubehalten oder einzuführen. Denn auch solche strengeren Regelungen müssen dem Sinn und Zweck der Richtlinie entsprechen und dürfen dem Regelungsziel nicht widersprechen.

³ vgl. Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 04.05.2006 (S. 23 ff., im Internet abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/10/0018/ZStell.pdf>), insbesondere Bürokratisierung, steigende Kosten durch Herstellungserlaubnis und Zulassungspflicht, Behinderung des internationalen Austauschs von Geweben über EU-Grenzen hinweg, keine Verbesserung von Qualität und Sicherheit.

3. **Regelungsziel der Geweberichtlinie** ist die Schaffung **einheitlicher Rahmenbedingungen für hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards** bei der Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Geweben und Zellen in der Gemeinschaft **und für die Erleichterung ihres Austausches zugunsten der Patienten** (vgl. Erwägungsgrund (4)). Dem genügen die vorgesehenen Regelungen nicht. Besonders deutlich wird dies am Beispiel der Ein- und Ausfuhrbestimmungen oder der Herstellungserlaubnis für die Gewebeentnahme.⁴

Die auf der Grundlage von Art. 152 Abs. 4 Buchstabe a EGV erlassene Geweberichtlinie regelt jene Faktoren einheitlich, die auf die Qualität und Sicherheit der Substanzen Einfluss haben.

„Dies erscheint insbesondere erforderlich, um einen grenzüberschreitenden Austausch der Substanzen zu erleichtern. Die Mitgliedstaaten regeln dagegen die Verwendung der Substanzen, Patientenrechte, sowie alle Umstände der Spende, die nicht unmittelbar qualitätsrelevant sind.“⁵

Dieses Ziel der Geweberichtlinie wird aber vom Gesetzentwurf verfehlt, wenn die Umsetzung derart von den Vorstellungen des europäischen Richtliniengebers abweicht.

Fazit:

Deutschland will im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Umsetzung unnötige Anforderungen einführen, ohne dass dem eine Analyse vorausgegangen und dass ein sachlicher Grund für die undifferenzierte Umsetzung der Art. 5 und 6 Geweberichtlinie zu erkennen ist. In der Folge wird für die Entnahme von Gewebe eine zusätzliche Bürokratie aufgebaut. Den Gesundheitseinrichtungen und der Solidargemeinschaft werden die damit verbundenen unnötigen Kosten aufgebürdet.

⁴ vgl. Schwartmann/Maus EU ZW 2000, 74, 76; zitiert nach Pannenbecker, Rechtsgutachten zum Verhältnis der Richtlinien 2004/23/EG und 2006/17/EG gegenüber abweichenden Anforderungen der §§ 13 ff. AMG und der PharmBtrV-AMWHV für Stellen, die menschliche Gewebe oder Zellen zum Zweck der Arzneimittelherstellung entnehmen.

⁵ Streinz, EUV/EGV, Kommentar, Verlag C. H. Beck München 2003, Art. 152 EGV Rd. 19.

II.2 Problematik der undifferenzierten Unterstellung von Geweben unter das AMG

II.2.1. Umsetzungsversuche in der 12. und 14. AMG-Novelle

Die Begründung des Gesetzesentwurfs ist irreführend; es wird suggeriert, dass der Gesetzgeber planmäßig eine Umsetzung fortsetze und die Kritik an diesem Ansatz zu spät komme. In der Begründung des Gesetzesentwurfs findet sich an verschiedenen Stellen sinngemäß die Aussage, dass Gewebe-Tätigkeiten aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen den Anforderungen des Arzneimittelrechts unterworfen würden, wie sie für den sonstigen Umgang mit Gewebe seit langem gelten würden (S. 43); mit der 12. und 14. AMG-Novelle sei klargestellt worden, dass auch die Herstellung von Stoffen menschlicher Herkunft, die für die Arzneimittelherstellung bestimmt sind, grundsätzlich der Erlaubnispflicht nach §§ 13 ff. AMG unterliege (S. 54). Im Zusammenhang mit der Übergangsvorschrift wird ausgeführt, dass alle übrigen Gewebe, mit Ausnahme von Organen i. S. d. TPG, die zur unmittelbaren Übertragung bestimmt sind, bereits den Vorschriften des Arzneimittelrechts unterlägen (S. 55).

Richtig ist, dass der Gesetzgeber bereits mit der 12. AMG-Novelle den Versuch unternommen hat, auch die Überwachung der Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen in das Arzneimittelrecht zu integrieren, in dem das gewerbs- oder berufsmäßige Herstellen von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft unter die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 S. 1 AMG gefasst wurde. Schon seinerzeit wurden gegen diesen Ansatz erhebliche Bedenken vorgetragen⁶. Gleichzeitig wurde der Anwendungsbereich der Pharmabetriebsverordnung auf Betriebe und Einrichtungen erweitert, die Arzneimittel aus bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft herstellen. Herstellen ist in § 4 Abs. 14 AMG legal definiert als das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Als „Gewinnen“

⁶ vgl. Stellungnahme des Bundesrats, BT-Drucksache 15/2360, Ziff. 8b sowie BÄK-Stellungnahme zum Entwurf eines Gewebegesetzes vom 04.05.2006, S. 26. (im Internet abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/10/0018/ZStell.pdf>)

ist auch die Entnahme von menschlichen Geweben oder Zellen vom Spender „Herstellung“.

II.2.2. Auswirkungen der Unterstellung unter das AMG

Die **Auswirkungen** dieser Regelung sind jedoch, anders als es die Aussagen in der Begründung zum Regierungsentwurf unterstellen, **bisher nicht zum Tragen gekommen, weil** dies die **Übergangsbestimmung** (§ 138 Abs. 1 S. 1 AMG) verhinderte. Bis zum 01.09.2006 ist für die Herstellung und Einfuhr von Wirkstoffen mikrobieller Herkunft sowie von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft die gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere hergestellt oder in den Geltungsbereich des AMG verbracht werden, keine Herstellungserlaubnis oder kein(e) Erlaubnis/Zertifikat nach § 72 und § 72a AMG erforderlich. Daneben gilt noch § 4a Ziff. 4 AMG, wonach dieses Gesetz keine Anwendung auf menschliche Organe, Organteile und Gewebe findet, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen werden, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden. Da der Regierungsentwurf auch die Streichung des § 4a Ziff. 4 AMG vorsieht, wird die Gewebeentnahme und –verwendung erst jetzt zwingend mit der Herstellungserlaubnis gem. § 13 AMG verknüpft.

Der mit § 13 Abs. 1 S. 1 AMG verfolgte Ansatz beruht auf dem Irrtum, dass Produkte, die zur Verwendung beim Menschen bestimmte Gewebe oder Zellen enthalten, stets als Arzneimittel einzustufen seien. Dies ist im Hinblick auf Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs, die in einem In-vitro-Diagnostikum, einem Medizinprodukt, zur Anwendung kommen, bereits seit dem 2. MPG-Änderungsgesetz vom 13.12.2001 unzutreffend (vgl. § 2 Abs. 4 Nr. 4 und § 3 Nr. 4 MPG)⁷.

Zudem wurde die nochmalige Fristverlängerung über § 138 Abs. 1 AMG im Rahmen der 14. AMG-Novelle von den medizinischen Fachgesellschaften so-

⁷ Pannenbecker, Rechtsgutachten, a.a.O., S. 16.

zusagen als Übergangsphase für eine differenzierte Unterstellung der Gewebemedizin gedeutet. Damit war die Hoffnung auf eine detaillierte und praktikable Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG in ein Gewebegesetz verbunden. Allerdings wird diese Chance vertan, wenn starr an einer Umsetzung im AMG festgehalten wird.

Fazit:

Der Bundesgesetzgeber hat bereits im Rahmen der 12. AMG-Novelle die Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 S. 1 AMG unter Missachtung der Anwendungsbereiche des Europäischen Arzneimittelrechts und der Geweberichtlinie auf die Entnahme von menschlichen Geweben und Zellen erweitert. Dieser Ansatz ist nicht richtlinienkonform. Die Auswirkungen haben wir im Einzelnen in unserer Stellungnahme vom 04.05.2006⁸ beschrieben. Diese relativieren sich nicht dadurch, dass die Änderungen bereits in der 12. und 14. AMG-Novelle angelegt waren; der falsche Regelungsansatz wird dadurch nicht richtig.

Nur wegen der Übergangsbestimmung des § 138 Abs. 1 AMG i. V. m. § 4a Ziff. 4 AMG wurden die Folgen in der Praxis nicht bemerkt. Nicht zuletzt durch die Verlängerung dieser Übergangsfrist im Rahmen der 14. AMG Novelle richteten sich die Erwartungen der Fachkreise auf eine differenzierte und praktikable Umsetzung der Geweberichtlinie⁹. Es ist zu bedauern, dass der Regierungsentwurf diese Chance nicht nutzt.

⁸ vgl. Seite 30 ff. der Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 04.05.2006 (im Internet abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/10/0018/ZStell.pdf>); insbesondere Bürokratisierung, steigende Kosten durch Herstellungserlaubnis und Zulassungspflicht, Behinderung des internationalen Austauschs von Geweben über EU-Grenzen hinweg, keine Verbesserung von Qualität und Sicherheit.

⁹ vgl. Eckpunkte und Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG vom 15. April 2004 (im Internet abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/ZellenGewebe.html>)

II.3. Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG im Gesetzentwurf

II.3.1. Begriffe der Richtlinie 2004/23/EG und ihre Umsetzung im Gesetzentwurf

Die Richtlinie 2004/23/EG entwickelt insbesondere im Kontext mit anderen europäischen Richtlinien (vgl. II.1) eine komplexe Regelungssystematik für den Bereich der Gewebemedizin, deren klare begriffliche Abgrenzungen bei der Umsetzung in nationales Recht teilweise in missverständlicher oder falscher Weise gebraucht werden. Dadurch verfehlt der Gesetzentwurf in wesentlichen Fragen seinen eigenen Anspruch, der im Allgemeinen Teil der Begründung formuliert ist:

„Der Gesetzgeber beschränkt sich auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der Geweberichtlinie, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen.“

Im Folgenden werden die Kernprobleme dargestellt.

II.3.1.1. Beschaffung ist nicht Herstellung

Die Richtlinie 2004/23/EG definiert in Artikel 3, Buchstabe f, **Beschaffung** als

„einen Prozess, durch den Gewebe oder Zellen verfügbar gemacht werden“.

Die Pflichten der Behörden der Mitgliedstaaten für diesen Bereich werden in Artikel 5 der Richtlinie 2004/23/EG geregelt (vgl. II.1). Weitere Spezifizierungen zu Artikel 5 der Richtlinie 2004/23/EG werden im technischen Anhang 2006/17/EG in Artikel 2 „Vorschriften für die **Entnahme** menschlicher Gewebe und Zellen“ aufgeführt.

Von der Beschaffung abgegrenzt wird in Artikel 3, Buchstabe g, der Richtlinie 2004/23/EG die **Verarbeitung** als

„sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Geweben und Zellen“.

Für diesen Bereich werden die Pflichten der Behörden der Mitgliedstaaten in Artikel 6 der Richtlinie 2004/23/EG geregelt (vgl. II.1). Weitere Einzelheiten zur Verarbeitung und zu Gewebereinrichtungen sollen im noch nicht veröffentlichten zweiten technischen Anhang der Richtlinie 2004/23/EG aufgeführt werden. Diese differenzierte Regelung der Gewebeentnahme einerseits und der Gewebeverarbeitung andererseits wird vom Gesetzentwurf durch die Einführung des Begriffs der arzneimittelrechtlichen **Herstellung** (vgl. § 4 Abs. 14 AMG) durchbrochen:

„Herstellen ist das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen, einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe.“

Dieser Herstellungsbegriff im AMG ist wesentlich weiter als der EU-rechtlich eingeführte Begriff der Beschaffung; insbesondere schließt er das von der Richtlinie 2004/23/EG getrennt geregelte Be- oder Verarbeiten ein.

Fazit:

Der weite Herstellungsbegriff des AMG befolgt nicht die differenzierte Regelungssystematik der Geweberichtlinie für menschliche Zellen und Gewebe.

II.3.1.2. Die Gewebezubereitung

Der Begriff der „**Zubereitungen**“ ist dem Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen, kurz Chemikaliengesetz (ChemG), entnommen und umschreibt “aus zwei oder mehreren Stoffen bestehende Gemenge, Gemische oder Lösungen” (§ 3 Nr. 4 ChemG). Chemikalienrechtlich sind Zubereitungen absichtlich herbeigeführt und basieren auf einer Rezeptur. Die Bestandteile der Zubereitung bleiben verhältnismäßig unverändert (Gemische, Lösungen, Gemenge

etc.) und/oder beruhen auf chemischen Reaktionen, welche die Eigenschaften der Zubereitung (des Produktes, des Präparates usw.) im Verhältnis zu den Ausgangsstoffen völlig verändern können.

Um – entgegen den differenzierten Vorstellungen der Richtlinie 2004/23/EG – sowohl Gewebetransplantate als auch Gewebeprodukte unter einem Begriff zusammenzufassen, wird in § 4 Abs. 30 AMG-E [Artikel 2 Nr. 3 GE] die „Gewebezubereitung“ eingeführt:

“Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe i. S. d. § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind“.

Mit der Definition der **Gewebezubereitung als Arzneimittel** begibt sich der Gesetzentwurf in einen Konflikt mit dem Entwurf einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG. In Artikel 2 dieses VO-Vorschlags wird EU-rechtlich genau definiert, unter welchen Umständen menschliche Zellen und Gewebe als Arzneimittel zu behandeln sind und damit der Verordnung für neuartige Therapien unterfallen:

„(a) Als Arzneimittel für neuartige Therapien gilt eines der folgenden Humanarzneimittel:

- Gentherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG,
- Somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG,
- Produkt aus Gewebezüchtungen gemäß der Begriffsbestimmung des Buchstaben b.

(b) Als Produkt aus Gewebezüchtungen gilt ein Produkt,

- das bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht und
- dem Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird.“

Demgegenüber unterliegt die Spende, Beschaffung und Testung gemäß Erwägungsgrund (13) des VO-Vorschlags für neuartige Therapien nicht dem Arzneimittelrecht:

„Enthält ein Arzneimittel für neuartige Therapien Humanzellen oder –gewebe, sollte die Richtlinie 2004/23/EG nur für die Spende, Beschaffung und Testung gelten, da alle weiteren Aspekte unter diese Verordnung fallen.“

Die Verordnung für neuartige Therapien stellt somit die Schnittstelle zwischen den beiden großen europäischen Regelungsbereichen für die Gewebemedizin – der Richtlinie für Humanarzneimittel 2001/83/EG einerseits und der Richtlinie für menschliche Zellen und Gewebe 2004/23/EG andererseits – dar: **Während die Gewebeentnahme in der Richtlinie 2004/23/EG geregelt ist, unterliegen alle weiteren Verarbeitungsschritte der Richtlinie 2001/83/EG.**

Dass menschliche Zellen und Gewebe zur Transplantation aus Sicht der EU nicht der Richtlinie 2001/83/EG unterliegen und damit nicht arzneimittelrechtlich zu regeln sind, ergibt sich indirekt auch aus der Initiative der EU, diesen Bereich mittels einer gesonderten Richtlinie (2004/23/EG) zu erfassen.

Warum der Gesetzentwurf die Begriffe und damit die klar strukturierte Regelungssystematik der EU nicht aufgreift, bleibt unklar.

Fazit:

Der Begriff der „Gewebezubereitung“ erweist sich als definitorischer Fehlgriff des Gesetzentwurfs, um die undifferenzierte Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG über das Arzneimittelrecht zu ermöglichen.

II.3.1.3. Die Behandlung einzelner Gewebe- bzw. Zellarten

Die Geweberichtlinie definiert die Begriffe „Zellen“ und „Gewebe“ in Art. 3 wie folgt:

„Zellen:

einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;“

„Gewebe:

alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers; ...“

Diese Definitionen werden in Erwägungsgrund (7) dahingehend erläutert, dass die vorliegende Richtlinie für Gewebe und Zellen, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(-blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen gelten sollte.

Deshalb ist zu fragen, wie die Richtlinie diesbezüglich umgesetzt wurde.

a) Hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut

Hämatopoetische Stammzellen sind von der Begriffsbestimmung „Gewebe“ in § 1a Ziff. 4 TPG-E [Artikel 1 Nr. 5 GE] erfasst. Blut und Blutbestandteile gem. § 1 Abs. 2 Ziff. 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 4 GE] sind aber vom Anwendungsbereich des TPG ausgenommen; hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut unterliegen in Deutschland im Gegensatz zu hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark hingegen dem Geltungsbereich des TFG (vgl. II.6).

b) Knochenmark

Knochenmark war bisher vom Anwendungsbereich des TPG ausgeschlossen (vgl. § 1 Abs. 2 TPG). Von der weiten Definition des Begriffs „Gewebe“ in § 1a Ziff. 4 TPG-E [Artikel 1 Nr. 5 GE] wird auch Knochenmark erfasst. Danach sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nr. 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen.

Im Wesentlichen fasst der Gesetzentwurf die Definitionen für Zellen und Gewebe aus der Geweberichtlinie zusammen und grenzt sie vom „Organ“ ab.

Im Regierungsentwurf wird für Knochenmark nur die **Entnahme bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen** geregelt. Im Übrigen ist **Knochenmark den weiteren Bestimmungen des TPG unterworfen und unterliegt – im Gegensatz zu den anderen hämatopoetischen Stammzellen – nicht dem TFG.**

c) Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen)

§ 4a Ziff. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE] nimmt zunächst die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma und Eizellen **zur künstlichen Befruchtung** vom Anwendungsbereich des AMG aus, um im weiteren Schritt (vgl. § 4a Satz 3 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE]) zu regeln, dass diese Bestimmung nicht für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen gilt. Damit fällt die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen **Keimzellen, die nicht zur künstlichen Befruchtung verwendet werden, unter das AMG.**

Der Gesetzentwurf führt in § 4a AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE] den Begriff der „menschlichen Keimzellen“ ein, ohne die Legaldefinition in Art. 1 Buchstabe a der Richtlinie 2006/17/EG zu übernehmen. Danach sind Keimzellen alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur assistierten Reproduktion bestimmt sind.

Demnach sind Eizellen auch Keimzellen. Damit kommen - sofern Keimzellen gem. § 4a S. 3 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE] dem Arzneimittelrecht unterfallen - beispielsweise die Bestimmungen zur Ein- und Ausfuhr (§§ 72 ff. AMG) zur Anwendung. Ob der Gesetzgeber dies tatsächlich regeln wollte, bleibt fraglich. Zudem werden die Grenzen zum Embryonenschutz- und zum Stammzellgesetz nicht aufgezeigt.

In der Begründung zum Regierungsentwurf wird missverständlich ausgeführt, dass die menschlichen Keimzellen als Stoffe menschlicher Herkunft i. S. d. AMG angesehen werden und sich die Gewinnung sowie der Umgang mit ihnen folglich nach dem Arzneimittelrecht richte, nicht aber der Embryo von den Vorschriften des AMG erfasst werde und er damit kein Arzneimittel sei. Der Begriff „menschliche Keimzellen“ wird zum einen dem Begriffspaar „Ei- und Samenzellen“ (S. 43 der Begründung des Regierungsentwurfs) und zum anderen „Sperma und Eizellen“ (§ 4a Ziff. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE]) gleichgesetzt. Daraus folgt, dass der Gesetzentwurf die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr (einschließlich

das Inverkehrbringen) von Geschlechtszellen (Eizellen und Samenzellen) dem AMG unterstellt hat. Dies soll nach § 4a Ziff. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE] aber dann nicht gelten, wenn Sperma- und Eizellen **zur künstlichen Befruchtung** gewonnen oder verwendet werden.

Zudem ergänzt der Gesetzentwurf § 13 Abs. 1 S. 3 AMG-E [Artikel 2 Nr. 6 GE] dahingehend, dass eine **Herstellungserlaubnis** für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen erforderlich ist, wenn sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer **medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind**. Mit der Einführung dieses weiteren Begriffs wird völlig unklar, wie der Gesetzentwurf inhaltlich zwischen der künstlichen Befruchtung, der medizinisch unterstützten Befruchtung und der assistierten Reproduktion unterscheidet.

Der Richtliniengeber spricht im Zusammenhang mit den Keimzellen von der assistierten Reproduktion. Der deutsche Gesetzgeber nimmt die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma und Eizellen zur künstlichen Befruchtung aus dem Anwendungsbereich des AMG, will diese menschlichen Keimzellen aber insoweit im AMG belassen, wie sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind. Deutlich wird hier nur Eines: **Zumindest die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Sperma oder Eizellen zur assistierten Reproduktion sind aus dem Anwendungsbereich des AMG herausgenommen**. Diese Entscheidung des Gesetzgebers wird begrüßt.

Bei Einführung neuer, für die Regelungssystematik wesentlicher Begriffe sollten diese legal definiert werden. Dies betrifft z. B. neben dem Begriff „Keimzelle“ auch die Einordnung von Eizellen im Vorkernstadium („imprägnierte Eizellen“) und von befruchteten Eizellen („Zygote“). Es bleibt völlig unklar, ob diese Zellen noch dem Begriff „Eizelle“ oder bereits dem Begriff „Embryo“ zuzuordnen sind. Diese wesentlichen Regelungslücken zeigen, dass in Deutschland eine **gesetzliche Grundlage für die Fortpflanzungsmedizin fehlt**.

Darüber hinaus hat es der Gesetzentwurf nicht verstanden, Regulationen zusammenhänge zwischen verschiedenen Gesetzen, z. B. über Verwei-

sungen und einheitliche Begriffe, herzustellen. Dies zeigt sich beispielsweise in den Teilregelungen in **§ 8b Abs. 2 TPG-E und § 8c TPG-E** (Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen bzw. zur Rückübertragung; [Artikel 1 Nr. 16 GE]). Die Umsetzung der Richtlinie ist geradezu ein Beleg dafür, dass ein **Fortpflanzungsmedizingesetz** in Deutschland notwendig ist, das den Umgang mit menschlichen Keimzellen bis zum Embryonalstadium regelt.

d) Fötale Gewebe und Zellen

Fötale Gewebe und Zellen sind über die allgemeine Gewebedefinition gemäß § 4a TPG-E [Artikel 1 Nr. 10 GE] erfasst. Eine Definition des Begriffs „fötal“ bleibt der Gesetzentwurf schuldig. Hinzu kommt, dass nur die **Entnahme** i. S. v. Art. 5 der Richtlinie geregelt ist, während die Verarbeitung i. S. v. Art. 6 Geweberichtlinie nicht umgesetzt wird. Auch hier fehlen klare Handlungsanweisungen und Grenzen. Die **bestehenden Regelungslücken** dürften die Probleme in Deutschland, insbesondere mit Blick auf die anderen europäischen Länder und die mögliche Ein- und Ausfuhr von Zellen und Geweben, eher verstärken. Der Regelungsbedarf wird sichtbar, wenn der Gesetzentwurf nur die Entnahme fötaler Zellen und Gewebe regelt, ohne die notwendige Abgrenzung zu embryonalen Stammzellen, einschließlich bestehender Regelungen im Stammzellgesetz, und zum weiteren Umgang mit diesen Geweben vorzunehmen.

e) Adulte und embryonale Stammzellen

Die **adulten Stammzellen** sind teils vom Begriff „hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut“ erfasst (inklusive Zellen aus Nabelschnurblut), teils unterliegen sie über § 1a Ziff. 4 TPG-E [Artikel 1 Nr. 5 GE] dem Transplantationsgesetz, wenn sie aus Knochenmark gewonnen werden. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die wahlweise aus peripherem Blut oder aus Knochenmark gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen identisch sind und dass an sie die **gleichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen** gestellt werden müssen (vgl. II.6), stellt sich die Frage, warum diese Gewebearten nicht in **einem Gesetz einheitlich** geregelt werden. Vor dem Hintergrund, dass in der Praxis häufig sequentielle Mischpräparationen (Knochenmark und

peripher gewonnene Stammzellen bzw. Blutbestandteile) angewandt werden, erscheint ein solches einheitliches gesetzgeberisches Vorgehen sinnvoll.

Der Begriff „**embryonale Stammzellen**“ wird in § 3 Ziff. 2 Stammzellgesetz wie folgt definiert:

„... alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen pluripotenten Stammzellen,“

Regelungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Geweberichtlinie wurden mit Blick auf die embryonalen Stammzellen nicht geschaffen; damit wurde die **Richtlinie in diesem Bereich nicht umgesetzt.**

Fazit:

Der Gesetzesentwurf hat den Begriff „Gewebe“ in § 1a TPG-E [Artikel 1 Nr. 5 GE] so unscharf definiert, dass nicht ersichtlich wird, welche Zellen und Gewebe im Einzelnen erfasst sind und in welchen Gesetzen sich entsprechende Regelungen mit welchen Rechtsfolgen finden. Neu eingeführte Begriffe – wie z. B. menschliche Keimzellen – werden nicht legal definiert und sogar uneinheitlich gebraucht, was zu weiteren Unsicherheiten bei der Rechtsanwendung führen kann.

Gleiches betrifft die Begriffe „künstliche Befruchtung“ (§ 4a Ziff. 2 AMG-E; [Artikel 2 Nr. 4 GE]) und „medizinisch unterstützte Befruchtung“ (§ 13 Abs. 1 S. 2 AMG-E; [Artikel 2 Nr. 6 GE]) sowie den Bereich der hämatopoetischen Stammzellen.

Es bestehen erhebliche Umsetzungsdefizite insbesondere im Bereich der Reproduktionsmedizin, der fötalen Gewebe und der embryonalen Stammzellen. Eine zusammenhängende gesetzliche Grundlage für den Umgang mit diesen Gewebearten ist dringend erforderlich, insbesondere für den Bereich der Fortpflanzungsmedizin, der zur Zeit nur strafrechtlich geregelt ist.

II.3.1.4. Die zwei Bedeutungen des Begriffs „Zulassung“

In der Richtlinie 2004/23/EG wird der Begriff „Zulassung“ in Artikel 6 eingeführt als behördliche Zulassung von Gewebeeinrichtungen bzw. von Aufbereitungsverfahren für Gewebe und Zellen. Die genauen Anforderungen sind im Anhang I des Entwurfs der zweiten Durchführungsrichtlinie (Stand 12.05.2006) detailliert ausgeführt; sie beinhalten Vorgaben zur Organisation und zum Management (A) der Gewebeeinrichtung, zum Personal (B), zu Ausrüstung und Materialien (C), zu den Räumlichkeiten (D), zur Dokumentation (E) und zur Qualitätsüberprüfung (F). Zusammenfassend fordert die Richtlinie eine **behördliche Zulassung von Gewebeeinrichtungen und Aufbereitungsverfahren.**

Demgegenüber bezieht sich die Zulassungspflicht nach § 21 AMG-E [Artikel 2 Nr. 12 GE] auf Fertigarzneimittel. Allen Fertigarzneimitteln ist ein klar definierter Herstellungsprozess und ein gleiches Wirkungs- und Nebenwirkungsspektrum zu Eigen. Schon durch diese Grundvoraussetzung wird klar, warum eine arzneimittelrechtliche Zulassung auf Gewebe nicht anwendbar sein kann: Jedes Gewebe ist individuell, birgt dadurch individuelle Risiken und entspricht in keiner Weise einem standardisierbaren Fertigarzneimittel. **Die Herzklappe eines gesunden Sportlers ist eben nicht vergleichbar mit der eines 80-jährigen Diabetikers, auch wenn das – um in der Systematik des Regierungsentwurfs zu bleiben – „Arzneimittel“ in beiden Fällen „Herzklappe“ heißt.** Die arzneimittelrechtliche Zulassung bezieht sich auf standardisierte Produkte und damit ganz und gar nicht auf die in der Richtlinie 2004/23/EG genannten Gewebeeinrichtungen und Aufbereitungsverfahren.

Der Gesetzentwurf setzt diese Begriffe ohne Rücksicht auf ihre Regelungsinhalte gleich und bestimmt praktisch nur bedingt relevante Ausnahmen von der Zulassungspflicht, nämlich die unter der Verantwortung eines Arztes entnommenen und auch wieder übertragenen Gewebe (§ 21 Abs. 2 Nrn. 1d und 1e AMG-E; [Artikel 2 Nr. 12 GE]). Der insbesondere für die Therapie mit Gewebetransplantaten und mit hämatopoetischen Stammzellen wichtige nationale und

internationale Austausch wird von dieser Regelung nicht erfasst und unterliegt somit der Zulassungspflicht.

In der Praxis wird dadurch jede Klinik oder Gewebeeinrichtung, die menschliche Gewebe oder Zellen an andere Institutionen abgibt, wie ein pharmazeutischer Unternehmer behandelt und benötigt folglich eine Zulassung durch die Bundesoberbehörde für jede einzelne Gewebeart. Das langwierige Zulassungsverfahren nach dem AMG erfordert nach bisherigen Erfahrungen analytische, pharmakologische und klinische Prüfungen, die Vorlage von Sachverständigengutachten zu allen Prüfungen. Inwieweit die nicht genauer spezifizierten Bestimmungen in § 22 Abs. 3 d AMG-E [Artikel 2 Nr. 13 GE] für die Beantragung Erleichterungen bringen, ist unklar. Der Gesetzentwurf schweigt sich insbesondere darüber aus, wie detailliert die erforderlichen „Unterlagen zu den Aufbereitungsverfahren, einschließlich zu der Gewinnung, Testung und Spenderauswahl sowie zu den quantitativen und qualitativen Eigenschaften der Gewebezubereitungen für die Bewertung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität“ sein müssen. Darüber hinaus ist die Gewebeeinrichtung einer verschuldensunabhängigen Haftung (§§ 84 und 88 AMG) unterworfen. Der Inhaber einer Zulassung für Fertigarzneimittel hat eine Haftpflichtversicherung für diese verschuldensunabhängige Haftung bis zu 120 Millionen Euro abzuschließen (§ 94 AMG) und er muss einen „Stufenplanbeauftragten“ (§ 63a AMG) sowie einen „Informationsbeauftragten“ (§ 74a AMG) benennen.

Zusätzlich erschwert die Zulassungspflicht gemäß AMG den notwendigen Austausch von speziellen Geweben¹⁰ wie hämatopoetischen Stammzellen und Herzklappen bestimmter Größen, aber auch HLA-typisierten Augenhornhäuten, zum einen zwischen verschiedenen Kliniken, zum anderen aber auch über EU-Grenzen hinweg. Diese Entwicklung ist, insbesondere mit Blick auf die betroffenen Patienten, nicht vertretbar und widerspricht dem Erwägungsgrund (4) der Richtlinie 2004/23/EG:

„Es besteht dringender Bedarf an einheitlichen Rahmenbedingungen (...) für die Erleichterungen ihres Austausches zugunsten der Patienten, die jedes Jahr diese Art Therapie erhalten. (...).

¹⁰ vgl. Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 04.05.2006, Seite 32 ff. (im Internet abrufbar unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/10/0018/ZStell.pdf>)

Fazit:

Der Begriff der „Zulassung“ meint in der Regelungssystematik der Richtlinie 2004/23/EG nicht die Zulassungspflicht gemäß § 21 AMG. Der Gesetzentwurf setzt diese Begriffe ohne Rücksicht auf deren verschiedene Inhalte gleich und geht durch die Einführung einer EU-rechtlich nicht vorgesehenen arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht über die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinaus. Auf nationaler Ebene führt diese begriffliche Fehlinterpretation zu weitreichenden Konsequenzen wie Gefährdung der Patientenversorgung, mehr Bürokratie und steigende Kosten im Gesundheitswesen ohne einen erkennbaren Zugewinn an Qualität und Sicherheit.

II.3.1.5. Verantwortliche oder sachkundige Person?

Die Richtlinie 2004/23/EG führt in ihrem Artikel 17 Abs. 1 die Anforderungen aus, die an die **verantwortliche Person** gestellt werden. Diese bestehen im Nachweis einer abgeschlossenen Hochschulausbildung der Biowissenschaften oder der Medizin und einer mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit in den einschlägigen Bereichen.

Demgegenüber zwingt die arzneimittelrechtlich orientierte Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG den Gesetzgeber dazu, die **verantwortliche Person** entsprechend der Regelungssystematik des AMG als **sachkundige Person** gemäß § 15 AMG auszugestalten. Das Spektrum der Hochschulausbildungen, die der Sachkunde zugrunde gelegt werden (vgl. § 15 Abs. 1 und 2 AMG), stellt eine erhebliche Erweiterung gegenüber den Anforderungen der Richtlinie 2004/23/EG (s. o.) dar. Zweifelsohne führen diese Hochschulausbildungen zu einer Sachkenntnis im Bereich Arzneimittel, doch bleibt fraglich, inwieweit ein Pharmazeut, ein Chemiker oder ein Veterinärmediziner den Bereich der humanen Gewebemedizin beurteilen kann. Inwieweit es diesem Personenkreis möglich sein wird, ihre vom Gesetzentwurf [vgl. Artikel 2 Nr. 8 GE] im Einklang mit der Richtlinie 2004/23/EG geforderte 2-jährige Tätigkeit in einer Gewebeeinrichtung mit Herstellungserlaubnis abzuleisten, bleibt insbesondere vor

dem Hintergrund des eingeschränkten Betätigungsfeldes dieser Personen einerseits und des in der Medizin herrschenden Kostendrucks andererseits unklar. Eine Zunahme an Qualität und Sicherheit in der Gewebemedizin ist hierdurch nicht zu erreichen.

Fazit:

Durch die Einführung des Begriffs der Sachkenntnis gemäß AMG und die damit verbundene Ausweitung der Eignungsvoraussetzungen konterkariert der Gesetzentwurf sein eigentliches Anliegen, hohe Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Gewebemedizin zu gewährleisten.

II.3.1.6. Anforderungen an die Gewebe entnehmenden Personen

Die von der Richtlinie 2004/23/EG angestrebten hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards schließen ausdrücklich die Entnahme von Gewebe ein. Dabei ist neben den räumlichen Bedingungen die Qualifikation der entnehmenden Personen ein weiterer wesentlicher Aspekt. Dementsprechend werden Anforderungen an das **Personal** der Gewebeeinrichtungen in Artikel 18 der Geweberichtlinie in Verbindung mit Anhang I Teil B des Entwurfs der zweiten Durchführungsrichtlinie (Stand 12.05.2006) detailliert ausgeführt; hier heißt es u. a.:

„Das Personal muss einführende/grundlegende **Schulungen**, bei Bedarf aktualisierte Schulungen bei Änderung der Verfahren oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie ausreichende Gelegenheiten zur entsprechenden beruflichen Entwicklung erhalten. (...)“

Der Gesetzentwurf hat in § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG-E [Artikel 2 Nr. 7 GE] vorgesehen, dass Gewebe entnehmende Kliniken Außenstellen von Gewebeeinrichtungen sein können. Sie bedürfen dann keiner eigenen Herstellungserlaubnis, sondern werden in die Herstellungserlaubnis des Herstellers, mit dem sie kooperieren, einbezogen. In diesem Fall erfolgt die Bestellung der sachkundigen Person gemäß §§ 14 und 15 AMG durch den Hersteller. Eine nachgewiesene **Sachkunde**, die **über die Schulung** der Gewebe entnehmenden Personen **hinausgeht**, muss in der Klinik nicht vorliegen.

Nach dem Gesetzentwurf wird es darüber hinaus nicht für nötig erachtet, die an die Gewebe entnehmende Person zu stellenden Anforderungen im vorliegenden Entwurf für ein Gewebegesetz näher zu bestimmen.

Zusätzlich sieht die Aufhebung des Arztvorbehaltes gemäß § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TPG-E in § 3 Abs. 1 Satz 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 8 GE] vor, dass

„die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden“

kann.

Folglich kann die Gewebeentnahme in diesen Außenstellen einer Gewebeeinrichtung mit Herstellungserlaubnis durch geschultes Personal (mit unklaren Schulungsinhalten bzw. Vorbildungen) vorgenommen werden, ohne dass eine sachkundige Person i. S. des AMG vor Ort sein muss.

Fazit:

Der Gesetzentwurf suggeriert durch die arzneimittelrechtliche Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hohe Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Gewebemedizin. Gleichzeitig werden gesetzgeberisch Lücken nicht geschlossen, um das für den Regelungsbedarf der Gewebemedizin unpassende AMG für die praktische Anwendung tolerabel zu machen. Damit konterkariert der Gesetzentwurf seinen Anspruch an Qualität und Sicherheit. Das AMG erweist sich als das falsche Instrument zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG.

II.3.2. Anonymisierung

Der Erwägungsgrund (29) der Richtlinie 2004/23/EG hebt den allgemeinen Grundsatz der Anonymität von Gewebespende und –empfänger hervor. Konsequenterweise fordert Artikel 14 Abs. 3 der Geweberichtlinie:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Identität des Empfängers dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird; dies berührt nicht die geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen für die Weitergabe, insbesondere bei Gametenspenden“.

Warum der Gesetzentwurf, auch entgegen den für die Organtransplantation geltenden Bestimmungen, den Grundsatz der Anonymität der Gewebespende in § 14 Abs. 3 TPG-E [Artikel 1 Nr. 26 GE] aufgibt und nicht wie in der Richtlinie 2004/23/EG vorgesehen differenziert, ist nicht nachvollziehbar.

Vielmehr scheint die Beibehaltung der Anonymität mit Ausnahme der Gametenspende sinnvoll, denn welcher Zugewinn an Qualität und Sicherheit erwächst beispielsweise dem Empfänger einer postmortal gespendeten Herzklappe aus der Kenntnis des Spenders? Es ist nicht absehbar, welche Rechtsfolgen von Dritten daran geknüpft werden könnten oder welche Rechtsfolgen der Gesetzgeber an die Aufhebung der Anonymisierung für die Gewebemedizin knüpfen will.

Um die nationalen gesetzlichen Regelungen zu harmonisieren, sollte dieser Bereich der postmortalen Gewebespende analog zur postmortalen Organspende geregelt werden.

Fazit:

Bezüglich der undifferenzierten Aufhebung der Anonymisierung geht der Gesetzentwurf abermals über die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinaus. Ein Zugewinn an Qualität und Sicherheit für die Gewebemedizin wird dadurch nicht erreicht. Mögliche Rechtsfolgen werden vom Gesetzgeber nicht geregelt. Vielmehr zeigt sich die gesetzgeberische Inkonsistenz: Der Grundsatz der Anonymität gilt für die postmortale Organ-

spende, während er für die postmortale Gewebespende ohne erkennbaren Grund aufgehoben werden soll.

II.3.3. Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen, einschließlich Rückverfolgungsverfahren

Im neu eingefügten § 63c AMG-E [Artikel 2 Nr. 17 GE] werden spezielle Dokumentations- und Meldevorschriften im Hinblick auf Blut- und Gewebezubereitungen festgelegt. Die Begriffe „schwerwiegender Zwischenfall“ und „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ werden in Anlehnung an die Blut- und Geweberichtlinie in § 63c Abs. 6 und Abs. 7 AMG definiert. Diese Definitionen unterscheiden sich von maßgeblichen, vergleichbaren Begriffen im Arzneimittelrecht (z. B. § 4 Abs. 13 AMG oder § 3 Abs. 6 bis 9 GCP-V). Sie werden entgegen der Ankündigung auch nicht so übernommen, „wie es in den EG-Richtlinien für Blut und Gewebe vorgesehen ist“¹¹, sondern inhaltlich verändert. Bedingt ist dies im Wesentlichen durch die Einführung des Begriffs „Gewebezubereitung“ (vgl. II.3.1.2) und die daraus folgende undifferenzierte Unterstellung weitgehend aller Gewebe unter das AMG. Auch an diesem Detail zeigt sich, dass die maßgeblichen Begriffe des Arzneimittelrechts auf den Gewebebereich nicht ohne weiteres übertragbar und spezifische Regelungen notwendig sind.

In der Geweberichtlinie und in § 63c Abs. 6 und Abs. 7 AMG-E [Artikel 2 Nr. 17 GE] wird zwischen dem „schwerwiegenden Zwischenfall“ und der „schwerwiegenden unerwünschten Reaktion“ unterschieden, wobei der „schwerwiegende Zwischenfall“ so definiert ist, dass alle möglichen kausalen unerwünschten Ereignisse bei der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Zellen und Geweben erfasst werden, wenn sie zu einer Übertragung einer ansteckenden Krankheit, zum Tod oder zu einem lebensbedrohlichen Zustand, einer Behinderung oder einem Fähigkeitsverlust bei Patienten, einem Krankenhausaufenthalt oder einer Erkrankung führen **könnten**. Klarer definiert scheint

¹¹ vgl. Begründung des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung, S. 53.

im Vergleich hierzu die „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ i. S. v. § 63c Abs. 7 AMG-E [Artikel 2 Nr. 17 GE], die nur dann vorliegt, wenn die im Gesetz genannten Folgen tatsächlich eingetreten sind, z. B. zu einer Erkrankung geführt oder diese verlängert haben. Aufgrund dieser weit gefassten Definitionen wird es zu umfangreichen Dokumentationen und Meldungen kommen, deren Bewertung nicht nur die Inhaber einer Zulassung vor weitere Probleme, insbesondere wegen der Auswertungen, stellen wird.

Zudem hat der Gesetzgeber die Verpflichtung zum Führen ausführlicher Unterlagen gem. § 63c Abs. 1 AMG-E [Artikel 2 Nr. 17 GE] insofern erweitert, als bei Vorliegen der geregelten Anlässe alle **Verdachtsfälle** zu erfassen sind. Im Entwurf heißt es:

„Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat ausführliche Unterlagen über **Verdachtsfälle** von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in der Gemeinschaft oder einem Drittland auftreten, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.“

Diese Erweiterung auf alle Verdachtsfälle, auch hinsichtlich der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, ist in der Geweberichtlinie nicht vorgesehen und definitorisch unlogisch.

Art. 11 Geweberichtlinie befasst sich im Zusammenhang mit der Meldung dieser Ereignisse auch mit der **Rückverfolgbarkeit**. Regelungen hierzu finden sich in § 63c AMG-E [Artikel 2 Nr. 17 GE] nur ansatzweise. Dies macht insofern Sinn, als § 63c AMG-E [Artikel 2 Nr. 17 GE] das Verhältnis der Inhaber einer Zulassung bzw. der Blut- und Plasmaspendeeinrichtung oder der Gewebereinrichtung zu den zuständigen Behörden erfasst. Darüber hinaus verlangt aber Art. 11 Abs. 2 Geweberichtlinie eine Mitteilung aller relevanten Informationen an Personen oder Einrichtungen, die menschliche Gewebe und Zellen i. S. d. Richtlinie verwenden, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern und die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle zu gewährleisten. Wegen des verfehlten Regelungsansatzes passt diese Systematik der Geweberichtlinie nicht ins AMG, so dass die Rückverfolgbarkeit mit Blick auf Mitteilungspflichten an Personen oder Einrichtungen an anderer Stelle, nämlich in § 13c TPG-E [Artikel 1 Nr. 25 GE] geregelt werden soll. Zudem muss der deutsche Gesetzgeber jeweils im TPG und im AMG Regelungen zum Vorgehen bei schwerwiegenden

Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen vorsehen, was die Anwendung kompliziert. Aus Qualitäts- und Sicherheitserwägungen ist ein Rückverfolgungsverfahren vorzusehen; es fragt sich aber, wie dieses Verfahren konkret auszugestalten ist, welche Verpflichtungen eine Gewebeeinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung konkret hat und welche Befugnisse ihr deshalb zur Verfügung stehen. Problematisch erscheint die Regelung in § 13c Abs. 2 S. 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 25 GE] insofern, als die Einrichtung „ferner vorangegangene Gewebespenden des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren (hat), wenn sich der Verdacht betätigt.“ Es wird nicht deutlich, wie weit die Verpflichtung der Gewebeeinrichtung oder der Einrichtung der medizinischen Versorgung reicht und welche „Ermittlungsbefugnisse“ oder Befugnisse ihr zustehen sollen. Auch die Gesetzesbegründung hilft nicht weiter, wenn ausgeführt wird, dass in solchen Fällen „in alle Richtungen rasch gehandelt werden muss“¹².

Vielmehr bedarf es einer Ermächtigungsgrundlage, die Inhalt und Umfang der durchzuführenden Untersuchungen und das Verfahren klar umschreibt.

Fazit:

§ 63c AMG-E spiegelt den verfehlten Regelungsansatz des Regierungsentwurfs wider. § 63c Abs. 1 AMG-E ist zu überarbeiten. Verdachtsfälle unerwünschter Reaktionen sind von der Geweberichtlinie nicht erfasst. Zudem erscheint es definitorisch unlogisch, über solche Verdachtsfälle Unterlagen zu führen. § 63c AMG-E löst einen gewaltigen Meldeaufwand ohne erkennbaren Qualitäts- oder Sicherheitsgewinn aus.

§ 13c TPG-E ist, möglicherweise in Anlehnung an § 19 TFG, klarer zu fassen.

¹² vgl. Begründung des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung, S. 33.

II.4. Spannungsverhältnis der Organ- und Gewebegewinnung sowie Kommerzialisierung der postmortalen Gewebegewinnung und Gewebetransplantation

Mit § 11 Abs. 4 TPG-E [Art. 1 Nr. 21 c) GE] wird in Bezug auf potentielle Spender vermittlungspflichtiger Organe, die zugleich potentielle Gewebespenden sein können, eine besondere Verfahrensregel eingeführt. Danach sind die potentiellen Spender von den Krankenhäusern, in denen sie verstorben sind, zunächst dem *zuständigen Transplantationszentrum* zu melden, das anschließend die *Koordinierungsstelle* zu informieren hat.

Der Ansatz, die Einwilligung oder Unterrichtung der Angehörigen sowohl für die Organspende wie auch für die Gewebespende als spezielle Verfahrensregel des Einzigkeitsgebots nach § 4 Abs. 1 Satz 3 TPG-E [Art. 1 Nr. 9 b) cc) GE] einzuholen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Dies gilt auch für die Priorisierung der Organgewinnung gegenüber der Gewebeentnahme nach § 11 Abs. 4 Satz 4 TPG-E [Art. 1 Nr. 21 c) bb) GE].

Der Gesetzentwurf lässt jedoch ganz wesentliche weitere Verfahrensfragen völlig unberücksichtigt und provoziert dadurch gleichsam ein unnötiges Spannungsverhältnis zwischen der Organ- und Gewebegewinnung.

Zunächst bleibt offen, welches das „zuständige Transplantationszentrum“ nach § 11 Abs. 4 Sätze 2, 5 und 6 TPG-E [i. d. F. v. Art. 1 Nr. 21 c) GE] ist. War diese Frage schon nach bisherigem Recht nicht eindeutig zu klären, so gewinnt sie entscheidende Bedeutung durch die neue Aufgabe der Transplantationszentren, in Verbindung mit der Koordinierungsstelle auch die Voraussetzungen aller weiteren Gewebeentnahmen von postmortalen Organspendern zu klären.

Hierbei geraten alle Beteiligten (Krankenhäuser, Transplantationszentren und Koordinierungsstelle) zwangsläufig in die Situation eines gefährlichen Interessenkonflikts. Dieser ergibt sich zum einen aus der ungeklärten Frage, in wessen Verfügungsgewalt die einzelnen Gewebespenden nach der Explantation übergehen. Der Gesetzentwurf regelt nicht, durch welche Institution und auf welcher

Informationsgrundlage die Entscheidung getroffen werden soll. Es muss gesetzlich festgelegt werden, ob diese Entscheidung die Angehörigen des Spenders aufgrund des Gesprächs mit Vertretern der Krankenhäuser und/oder die Transplantationszentren und/oder die Koordinierungsstelle treffen sollen. Der Gesetzentwurf lässt dies unbeantwortet, obwohl er in § 7 Abs. 3 TPG-E [Art. 1 Nr. 13 GE] Anspruchsrechte der Gewebereinrichtungen schafft, die die Erlangung der Verfügungsgewalt über Gewebe erleichtern bzw. ermöglichen sollen.

Die Frage, wer die Verfügungsgewalt an postmortalen Gewebespenden erlangt, erhält durch die Tatsache, dass Gewebeprodukte als Arzneimittel (bzw. Wirkstoffe) gewerblich verwertet werden können, eine erhebliche wirtschaftliche Bedeutung. Diese resultiert aus den Ausnahmen vom Verbot des Gewebehandels für Arzneimittel gem. § 17 Abs. 1 Nr. 2 TPG-E [Art. 1 Nr. 32 b) GE]. Hier wird eine gravierende Folge der undifferenzierten Unterstellung aller Gewebe unter das AMG besonders deutlich.

Der Gesetzentwurf, der zulässt, dass Spenderkrankenhäuser, Transplantationszentren und die Koordinierungsstelle selbst Gewebereinrichtungen betreiben oder mit ihnen verbunden sein können, regelt folgende weitergehende und drängende Fragen nicht:

- Nach welchen Regeln sollen diese Beteiligten hinsichtlich der Übertragung der Verfügungsgewalt über die gewonnenen Gewebetransplantate miteinander umgehen?
- Wie wird gewährleistet, dass neutrale und vollständige Informationen zur Verwendung und wirtschaftlichen Nutzung der Gewebetransplantate gegenüber den Angehörigen weitergegeben werden?
- Wie können andere Gewebereinrichtungen als wirtschaftliche Mitbewerber ihre Interessen realisieren?

- Wie vermeidet die Koordinierungsstelle einen Interessenkonflikt, der einerseits durch die gesetzliche Aufgabe zur Optimierung der Organgewinnung nur auf aufwandsorientierter Erstattungsbasis und andererseits aufgrund potentieller wirtschaftlicher Anreize durch das Betreiben bzw. die Kooperation mit gewerblichen Gewebeeinrichtungen entsteht?

Das gefährliche Spannungsfeld zwischen Organ- und Gewebegewinnung wird dabei durch die Orientierung des Gesetzentwurfs bestimmt, den postmortalen Gewebesektor als gewerbliches und somit gewinnorientiertes Leistungsfeld auszugestalten. Die Organtransplantation finanziert sich dagegen ausschließlich aufwandsorientiert durch öffentliche Mittel der Selbstverwaltung und gibt die Spenderorgane durch die jeweils Beteiligten nur treuhänderisch weiter, so dass keinerlei verwertbare Verfügungsrechte entstehen können.

Vor diesem Hintergrund ist durch die unzureichende Ausgestaltung der Vorschriften des § 11 TPG-E [Art. 1 Nr. 21 GE] eine erhebliche Beeinträchtigung der Organspende durch einen kommerzialisierten Gewebesektor zu befürchten.

Es besteht die große Gefahr, dass einzelne vermittlungspflichtige Spenderorgane nicht transplantiert werden, weil Teile von ihnen als Gewebeprodukte wirtschaftlich interessanter verwertbar erscheinen bis hin zur Unterlassung der Organspendermeldung, weil der Vorgang der Meldung als Gewebespende gewinnbringender zu gestalten ist. Zu befürchten sind negative Rückwirkungen auf die Spendeentscheidung des einzelnen sowie das Vertrauen der Bevölkerung in den Prozess der Organ- und Gewebespende. Zudem ist eine nachteilige Beeinträchtigung auch des Prozesses der Gewebegewinnung zu erwarten.

Die Bundesärztekammer erinnert im Kontext der postmortalen Gewebetransplantation nachdrücklich an die grundlegende Forderung aus den *Eckpunkten und Empfehlungen* zur Umsetzung der Geweberichtlinie vom 15. April 2005¹³.

¹³ im Internet abrufbar unter <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Empfidx/ZellenGewebe.html>

Darin wird u. a. festgestellt und noch einmal bekräftigt:

„8. Zur Finanzierung der Gewebe- und Zelltransplantation

Das Verbot der Kommerzialisierung der Gewebe- und Zelltransplantation (s. Nrn. 2 und 3) erfordert eine transparente und innerhalb Grenzen einheitliche Regelung der Kostenfragen.

Gewebe und Zellen, die als solche einer Heilbehandlung zu dienen bestimmt sind, werden bis zur Implantation nur treuhänderisch verwaltet. Dafür sollten klare öffentliche Finanzierungsregeln festgelegt werden.

Die treuhänderische Verwaltung und die öffentliche Finanzierung der Transplantate macht eine einheitliche Entgeltgestaltung und Überwachung der finanziellen Belange unerlässlich.

Eine Analogie zu den Entgeltregelungen auf der Grundlage der Verträge nach §§ 11 und 12 TPG liegt nahe (GKV-SpiV, DKG und BÄK als gemeinsame Auftraggeber).“

Zudem sei erneut darauf hingewiesen, dass im Interesse der Allgemeinheit für solche Gewebetransplantate, mit denen die Bevölkerung nicht hinreichend versorgt und deren Mangel organisatorisch nicht behoben werden kann, eine transparente Verteilung erforderlich ist. Daher ist der Gesetzgeber aufgefordert, eine bundesweit gleichmäßige Verteilung, wie von der Geweberichtlinie in Erwägungsgrund (14) vorgesehen, „in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse“ festzulegen. Hierfür sollen Spenden und Transplantationen der Gewebe, deren relativer Mangel festgestellt worden ist, analog der postmortalen Organtransplantation in einem Zentralregister erfasst und durch dieses alloziert werden (Einführung einer Vermittlungspflicht für Gewebetransplantate). Das Banking selbst kann dezentral unter Nutzung bestehender oder neu zu gründender Gewebebanken erfolgen. Wollte man hingegen die postmortale Gewebetransplantatverteilung den einzelnen Entnahmeeinrichtungen freistellen, wird mangels Transparenz und unabhängiger Kontrollen die Gefahr einer indirekten Kommerzialisierung vergrößert. Um das Vertrauen der Bevölkerung auch in die Organtransplantation und insbesondere in die Spendebereitschaft insgesamt nicht zu beeinträchtigen, ist die Entwicklung eines freien Marktes insbesondere für postmortale Gewebetransplantate, bei denen ein Mangel besteht, zu verhindern.

Unabhängig von der Einführung einer Vermittlungspflicht für diese nur begrenzt vorhandenen Gewebetransplantate sollte darüber hinaus für alle postmortalen Gewebetransplantate eine zentrale, bundesweite Registrierung erfolgen, um er-

forderlichenfalls auf dieser Grundlage eine bundesweit gleichmäßige Versorgung zur gewährleisten.

Ergänzend wäre vom Gesetzgeber zu bestimmen, welche Gewebeeinrichtung bei entsprechenden Anfragen mehrerer konkurrierender Interessenten die Verfügungsgewalt an den Gewebetransplantaten erlangen soll. Wenn der Gesetzgeber einen freien Handelsmarkt für Gewebeprodukte auf der Grundlage des AMG etablieren will, besteht die Notwendigkeit einer solchen Verteilungs- bzw. Zuteilungsregelung.

Um eine gewinnorientierte wettbewerbliche Entgeltmaximierung zu verhindern, sollte als organisatorische Mindestanforderung die Gemeinnützigkeit der Gewebeeinrichtungen gesetzlich geregelt werden. Durch die Gemeinnützigkeit einer Organisation kann die von der Geweberichtlinie und dem Gewebegesetz geforderte Unentgeltlichkeit der Gewebespende sowie das Gewinnerzielungsverbot im Rahmen der Gewinnung und Verteilung von Gewebetransplantaten effektiv sichergestellt werden.

Sollte dennoch an der grundsätzlich gewerblichen Organisationsstruktur des Gewebesektors - wie sie letztlich durch § 17 Abs. 1 Nr. 2 TPG-E [Art. 1 Nr. 32 b) GE] ermöglicht wird - festgehalten werden, müsste zur Vermeidung direkter Interessenkollisionen die Koordinierungsstelle gesetzlich verpflichtet werden, auf den Betrieb eigener Gewebeeinrichtungen zu verzichten. Die Koordinierungsstelle muss ferner in der Zusammenarbeit mit den Gewebeeinrichtungen eine neutrale Position einnehmen, um einen Wettbewerb auszuschließen

Letzteres könnte dadurch befördert werden, dass die Koordinierungsstelle die Befugnis und den Auftrag erhielte, für unmittelbar postmortal gewonnene Gewebetransplantate mit den Vertretern der Gewebeeinrichtungen auf Bundesebene jährlich einen bundeseinheitlichen Entgeltkatalog zu vereinbaren. Dieser muss sich ausschließlich am Aufwand orientieren. Somit wären für diesen Gewebebereich die finanziellen Ausgangsbedingungen gleichermaßen bestimmt und ein unnötiger, schädlicher Wettbewerb bei der Gewebeentnahme vermieden.

Die Wettbewerbssituation der Gewebeeinrichtungen wird zudem ganz wesentlich durch die Vorgaben nach § 11 TPG-E [Art. 1 Nr. 21 GE] gefördert und verschärft. Denn nach § 7 Abs. 3 Nr. 2 TPG-E [Art. 1 Nr. 13 GE] hat jede Gewebeeinrichtung – vermittelt über einen Arzt - das Recht auf umfassende personenbezogene Datenübermittlung von verstorbenen potentiellen Spendern, die die Krankenhäuser darüber hinaus gemäß § 7 Abs. 2 TPG-E [Art. 1 Nr. 13 GE] „unverzüglich“ zu erteilen hätten.

Im Ergebnis kann somit – vermittelt über ärztliche Kooperationspartner – auf dieser Basis jede Gewebeeinrichtung jedes Krankenhaus zu jedem beliebigen Zeitpunkt regelmäßig mit dem Rechtsanspruch auf sofortige Auskunft befragen, ob (bestimmte) Gewebespenden dort verstorbener Personen realisiert werden könnten und wie sich die individuelle Krankengeschichte dieser potentiellen Spender entwickelt hat. Bei Gewebespenden, die nur durch die Zustimmung der Angehörigen legitimiert werden (§ 4 TPG-E), erlangen mit den Gewebeeinrichtungen Dritte ein Auskunftsrecht über die ärztliche Behandlung, das weder für den Verstorbenen noch die Hinterbliebenen so erkennbar ist. Dadurch würde in das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Verstorbenen eingegriffen.

Dem Sammeln von postmortalen Gewebespenden im stationären Umfeld wird somit ein weiter Markt eröffnet und damit der Gewerblichkeit auf diesem sehr sensiblen Gebiet der Weg in die Krankenhäuser geebnet. Dies wird bereits aus ethischen Gründen abgelehnt.

In der gegenwärtigen Fassung sind somit §§ 7 und 11 TPG-E [Art. 1 Nrn. 13 u. 21 GE] völlig unzureichend ausgestaltet und werden in der Folge das Vertrauen in die Organtransplantation erheblich beeinträchtigen.

Darüber hinaus ist die Entscheidung, auf die verpflichtende Angabe des Verwendungszwecks der beabsichtigten Gewebeentnahme völlig zu verzichten, nachdrücklich zu bedauern. Sie wirft Fragen zum Umsetzungsverständnis der Geweberichtlinie auf. Denn im Referentenentwurf zum Gewebegesetz vom

30.03.2006 war eine solche Regelung noch mit folgender Begründung vorgesehen:

„Die Ergänzung, dass die Unterrichtung und die Zustimmung auch die Verwendung der Organe oder Gewebe umfassen muss, erfolgt in Anlehnung an den Anhang der Geweberichtlinie bezüglich der bei Gewebespenden zu erteilenden Informationen, wonach Lebendspender auch über den Zweck der Beschaffung zu informieren sind. Bei der vorgesehenen Verwendung der Organe und Gewebe handelt es sich um ein wesentliches Entscheidungskriterium, dass auch im Falle postmortaler Spenden für die nächsten Angehörigen zugrunde gelegt werden soll.“ [Ref.-E; spez. Begründung zu § 5 Abs. 1 TPG-E]

Der Regierungsentwurf übergeht diese Frage ohne eigene Regelung und Begründung. Das gilt in jeweils gleicher Weise für die postmortale *Entnahme mit vorliegender Einwilligung des Spenders* [§ 3 TPG-E], die *Entnahme mit Zustimmung anderer Personen* [§ 4 TPG-E] und die *Entnahme bei toten Föten und Embryonen* [§ 4a TPG-E].

Über das Motiv zum Verzicht auf die Verwendungsaufklärung, für die kurz zuvor noch eine Umsetzungsverpflichtung vom Bundesministerium für Gesundheit gesehen wurde, kann nur spekuliert werden. Vor dem Hintergrund der ohnehin bestehenden (richterlichen) Pflicht zur richtlinienkonformen Auslegung des nationalen Rechtes verwundert die gesetzgeberische Enthaltensamkeit umso mehr¹⁴. Der Effekt besteht jedoch in einer Transparenzminderung, die Anlass geben sollte, die grundsätzliche Gewerblichkeit der postmortalen Gewebetransplantmedizin zu überdenken.

Da die Transplantationsmedizin als Gemeinschaftsaufgabe auf Dauer nur von Transparenz leben kann, sollte hier umgedacht und insbesondere eine Abkehr von der Gewerblichkeit der postmortalen Gewebemedizin vollzogen werden.

¹⁴ vgl. hierzu die Rechtsprechung des EuGH (Große Kammer), Urt. v. 04.07.2006 – C-212/04 (Konstantinos Adeneler u. a./Ellinikos Organismos Galaktos, NJW 2006, 2465.

Fazit:

Die Gewerblichkeit der postmortalen Gewebetransplantation provoziert einen Vertrauensschwund in die postmortale Organspende. Dies ist nur zu vermeiden, wenn der postmortale Gewebesektor mindestens gemeinnützig oder öffentlich-rechtlich ausgestaltet und finanziert ist.

II.5. Konsequenzen für die Reproduktionsmedizin

II.5.1. Herausnahme der „künstlichen Befruchtung“ aus dem AMG

§ 4a Satz 1 Ziffer 2 AMG-E [Art. 2 Nr. 4 GE] nimmt zunächst „*die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Spermia und Eizellen zur künstlichen Befruchtung*“ vom Anwendungsbereich des AMG aus, um im weiteren Schritt (§ 4a Satz 3 AMG-E [Art. 2 Nr. 4 GE]) zu regeln, dass diese Bestimmung nicht für die Gewinnung, Aufarbeitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen gilt. Damit fällt die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen **Keimzellen, die nicht zur künstlichen Befruchtung verwendet werden, unter das AMG.**

Nach diesen Regelungen folgt der Gesetzentwurf zunächst der Einsicht, dass der Entstehungsprozess eines Menschen nicht über das AMG geregelt werden kann und entspricht daher einer wesentlichen Forderung der Bundesärztekammer.

Dies wäre zu begrüßen, wenn nicht nach § 13 Abs. 1 Satz 3 AMG-E [Art. 2 Nr. 6 GE] die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen, die zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind, der Notwendigkeit einer **Herstellungserlaubnis** unterstellt würde.

Auch lassen weder die Vorschrift noch die Begründung zu § 4a Satz 3 AMG-E erkennen, welchem weiteren Zweck menschliche Keimzellen (außerhalb der künstlichen Befruchtung) zugeführt werden können.

Als Verwendungszweck menschlicher Keimzellen außerhalb der künstlichen Befruchtung ist z. B. die Gewinnung für diagnostische Zwecke, d. h. für ein einfaches Spermogramm, zu nennen. Hierbei wird das durch Masturbation gewonnene Spermia nach einer Verflüssigungszeit z. B. auf Zahl und Beweglichkeit der Spermien überprüft.

Sollte dieser Verwendungszweck gemeint sein, so ist der Anwendungsbereich des AMG absolut verfehlt, da die Spermaprobe nach der Untersuchung verworfen wird.

Da keine Übertragung der Spermien erfolgt, ist im übrigen die Einführung einer solchen Regelung nicht mit der Umsetzung der Geweberichtlinie zu begründen, denn deren Geltungsbereich beschränkt sich auf zur Anwendung beim Menschen bestimmte Gewebe.

Die **Herausnahme** aus dem AMG (§ 4a Ziffer 2 AMG-E) sowie **Hereinnahme** ins AMG über die Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG-E) ist widersprüchlich und damit unverständlich.

Fazit:

Das grundsätzlich anzuerkennende Bemühen des Gesetzentwurfs, menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion nicht den Status von Arzneimitteln zu geben, bleibt in einem widersprüchlichen Ansatz stecken.

Weiterhin bleibt der Gesetzentwurf auch aufgrund der unklaren Verwendung von Begriffen in wesentlichen weiteren Teilen unverständlich.

II.5.2. Unklare Verwendung von Begriffen

Folgende Begriffe werden in verschiedenen Vorschriften verwendet bzw. es wird auf diese Bezug genommen, ohne dass sie im Gesetzentwurf definiert werden.

| Begriff | Quelle |
|--|--|
| • „Assistierte Reproduktion“ | Artikel 1 Buchstabe a Richtlinie 2006/17/EG |
| • „Künstliche Befruchtung“ | § 4a Nr. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 GE] |
| • „Medizinisch unterstützte Befruchtung“ | § 13 Abs. 1 AMG-E [Artikel 2 Nr. 6 GE] § 1a Ziffer 10 TPG-E [Artikel 1 Nr. 5 GE] § 8b Abs. 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 16 GE] |

Der Gesetzentwurf verwendet nicht den in der EG-Richtlinie 2006/17/EG eingeführten Begriff „Assistierte Reproduktion“. Stattdessen werden die neuen Begriffe „künstliche Befruchtung“ sowie „medizinisch unterstützte Befruchtung“ angewendet, ohne dass diese im Gesetzentwurf definiert und voneinander abgegrenzt werden.

Abgrenzung der künstlichen Befruchtung von der medizinisch unterstützten Befruchtung

Als „medizinisch unterstützte Befruchtung“ können sowohl die In-vitro-Fertilisation als auch eine isolierte Hormongabe zur Eizellreifung mit anschließend durch Geschlechtsverkehr (ohne weitere medizinische Unterstützung) entstandener Schwangerschaft verstanden werden.

Durch die Verwendung unklarer Begriffe kann nicht erschlossen werden, welche Art der Übertragung von Samenzellen der Gesetzentwurf zu regeln beansprucht.

Der Gesetzentwurf beabsichtigt wohl nicht, die Samenübertragung beim natürlichen Geschlechtsverkehr eines Paares normativ regeln zu wollen. Rechtsunsicherheit besteht jedoch, solange die verwendeten Bezeichnungen nicht definiert sind:

- Meint „medizinisch unterstützte Befruchtung“ die instrumentelle Samenübertragung beim Paar im spontanen Zyklus ohne vorausgegangene hormonelle Stimulation der Frau?
- Meint „medizinisch unterstützte Befruchtung“ die natürliche Samenübertragung durch Geschlechtsverkehr beim Paar nach Einnahme von Hormonmedikamenten bei der Frau?

- Umfasst „*künstliche Befruchtung*“ ausschließlich die Methode der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI-Methode), bei der ein Spermium in eine Eizelle künstlich hineinverbracht wird?

Da die Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG-E (Artikel 2 Nr. 6 GE) mit der Auslegung der Begriffe „*medizinisch unterstützte Befruchtung*“ korreliert, ist eine Klarstellung im Gesetzentwurf zwingend erforderlich.

Ferner werden im Gesetzentwurf die folgenden Begriffe verwendet:

| Begriff | Quelle |
|-------------------------|--|
| • „Samenzellen“ | § 8 b Abs. 2 TPG-E [Artikel 1 Nr. 16 GE] |
| • „Keimzellen“ | § 4 a Satz 3 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 Ziffer b GE] § 13 Abs. 1 AMG-E [Artikel 2 Nr. 6 GE] |
| • „Sperma und Eizellen“ | § 4 a Nr. 2 AMG-E [Artikel 2 Nr. 4 Ziffern aa GE] |

Der Begriff „Keimzellen“ wird nach der Gesetzesbegründung zu Art. 2 Nr. 6 GE als Oberbegriff für Samenzellen und Eizellen verwendet.

Sperma als gesetzgeberisch klare Bezeichnung?

Der Begriff „Sperma“ ist vom Begriff „Samenzellen“ zu differenzieren, denn Sperma umfasst als Ejakulat neben Samenzellen auch Sekrete von Bläschen-drüse, Prostata und Nebenhoden, wohingegen „Spermien“ und „Samenzellen“ identisch sind.

Insbesondere der Gebrauch des Begriffs „Sperma“ erzeugt Konfusion, da dieser sich nicht auf menschliche Zellen bezieht und damit dem Regelungsbereich der EG-Gewebe-Richtlinie widerspricht, die durch den Gesetzentwurf umgesetzt werden soll.

Es bleibt unklar, warum der Gesetzentwurf nicht ausschließlich von „Spermien“ spricht und dem rechtstechnischen Grundsatz der Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur nicht folgt.

Exkurs: Nutztierhaltung

Der Gesetzentwurf begründet die Neufassung des § 4 a Nr. 2 AMG-E (Artikel 2 Nr. 4 Ziffer bb GE) mit dem Hinweis auf „*heutige Verfahren in der Nutztierhaltung*“. Dieser Hinweis ist wenig hilfreich und steht ebenfalls in Widerspruch zum Anspruch des Gesetzentwurfs (vgl. Begründung Seite 2), sich ausschließlich auf die Umsetzung der Geweberichtlinie (Qualitätsansprüche an menschliche Gewebe und Zellen) zu beschränken.

Es verwundert stark, dass der Gesetzentwurf einen Ansatz wählt, der den Bereich der assistierten **menschlichen** Reproduktion mit seinen besonderen ethischen und politischen Aspekten in einer zentralen Ausnahmeregelung der Nutztierhaltung gleichsetzt.

Keine Berücksichtigung des besonderen Status der Eizellen im Vorkernstadium

Der Gesetzentwurf verwendet in § 4 a Nr. 2 AMG-E sowie undifferenziert unter dem Oberbegriff „Keimzellen“ den Begriff „Eizelle“, ohne jedoch zwischen unbefruchteten Eizellen und Eizellen im Vorkernstadium zu unterscheiden.

Diese Unterscheidung ist aber wesentlich, da bei Eizellen im Vorkernstadium (Pronucleuszellen) der Befruchtungsvorgang bereits unumkehrbar begonnen hat und lediglich die Kernverschmelzung noch nicht abgeschlossen ist. Dem Vorkernstadium folgt als nächste Phase die Zygote (Befruchtete Eizelle mit diploidem Chromosomensatz) und schließlich ab dem Zweizellstadium der Embryo, die beide bereits dem Schutzbereich des Embryonenschutzgesetzes unterliegen. Die Entstehung und Entwicklung eines Menschen ist mit dem Stadium der Pronucleuszelle bereits unumkehrbar eingeleitet. Der daraus resultierende besondere Status dieser Zellen muss im Regelungsansatz gewürdigt werden.

Es ist unverständlich, warum der Gesetzentwurf an dieser entscheidenden Stelle keine klaren Regelungen enthält. Die Anforderungen der Geweberichtlinie 2004/23/EG an menschliche Zellen können nicht auf den Zustand nach Beginn

der Befruchtung zur Anwendung kommen, da die Entstehung eines Menschen nicht normativ geregelt werden darf.

An dieser Stelle manifestiert sich das grundsätzliche Dilemma des Gesetzentwurfs, einerseits die Geschlechtszellen dem AMG unterstellen zu wollen, andererseits zu beanspruchen, dass der Embryo selbst nicht vom Regelungsbereich des AMG erfasst wird. Falls der Gesetzentwurf an der Unterstellung der Geschlechtszellen unter das AMG festhält, ist es zwingend geboten, vor der Entwicklung eines Menschen diesen normativen Anspruch eindeutig zu begrenzen.

Fazit:

Im Gesetzentwurf werden rechtlich nicht definierte Begriffliche verwendet, die eine unzureichende Durchdringung der medizinischen und ethischen Fragen erkennen lassen, da das Arzneimittelrecht undifferenziert angewendet werden soll. In der Folge entsteht Rechtsunsicherheit.

Aufgrund der undifferenzierten Verwendung des Begriffs „Keimzellen“ werden einerseits unbefruchteten Eizellen und andererseits befruchtete Eizellen im Vorkernstadium dem Geltungsbereich des AMG unterstellt. Dadurch entsteht der Mensch rechtlich aus einem Arzneimittel.

II.5.3. Unzulänglicher Regelungsrahmen für Besonderheiten der Reproduktionsmedizin

Samenspende unter Arztvorbehalt?

§ 8 Abs. 1 TPG-E [Art. 1 Nr. 15 GE] regelt die Entnahme von Organen oder Geweben bei einer lebenden Person. Demnach ist die Entnahme von Geweben – ausweislich der Begriffbestimmung in § 1 a Nr. 4 TPG-E auch Samenzellen - nur möglich, wenn „*der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.*“

Eine Samenspende erfolgt in den meisten Fällen - unabhängig von ihrer Verwendung im homologen oder heterologen System - durch Masturbation.

Es ist indiskutabel, dass die Masturbation durch den Arzt und nicht durch den Samenspender vorgenommen werden soll. Die Besonderheiten der heterologen Samenspende werden im Gesetzentwurf nicht adäquat abgebildet.

Identifizierung des Samenspenders

Die Regelungen des § 14 Abs. 3 TPG-E [Art. 1 Nr. 14 GE] werden in der Gesetzesbegründung als Umsetzung von Art. 14 Abs. 3 EG-Gewebe-Richtlinie dargestellt. Diese fordert zwar den Grundsatz der Anonymität der Gewebespende, eröffnet aber den Mitgliedsstaaten gerade für die Geschlechtszellen begründete Ausnahmeregelungen.

Für den Bereich der heterologen Samenspende dringend erforderliche Ausnahmeregelungen werden durch den Gesetzentwurf jedoch nicht eingeführt.

Gerade im Bereich der Samenspende muss im Vordergrund stehen, dem gezeugten Kind auf Verlangen seine genetische Herkunft bekannt zu machen. Daher bedarf es einer ausdrücklichen Regelung bezüglich der Information, Aufklärung und Einwilligung des Samenspenders, der Frau, des sozialen Vaters unter besonderer Berücksichtigung der Konsequenzen für das spätere Kind, das z. B. auch Erbansprüche an den Samenspender richten könnte. Bei der Verwendung von heterologen Samen – insbesondere in Fällen der heterologen Insemination – ist derzeit nicht eindeutig festgelegt, wie und wie lange die Identität des Samenspenders dokumentiert werden muss und wie das gezeugte Kind Auskunft über die Identität des Samenspenders erhalten kann.

Daran wird deutlich, dass die heterologe Samenspende weit reichende Rechtsfragen auslöst, die durch den Gesetzentwurf auch nicht ansatzweise geregelt werden.

Weitere Ausführungen zu notwendigen gesetzlichen Regelungen bei der Verwendung von heterologem Samen finden sich in Abschnitt 5.3 der „(Muster-) Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ (Novelle 2006) der Bundesärztekammer¹⁵.

¹⁵ Dtsch. Ärzteblatt 2006, Heft 20, 19.05.2006, Ausgabe A, Seiten 1392 – 1404 sowie im Internet unter <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Ethik/10FortGenetik/index.html>

Eigenständige gesetzliche Regelungen zur Assistierte Reproduktion

Die vorstehenden Ausführungen zeigen, dass die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Keimzellen (Spermazellen, Eizellen und Eizellen im Vorkernstadium) im Rahmen eines Transplantationsgesetzes und AMG nicht oder nur unzureichend geregelt werden können.

Regelungen zur assistierten Reproduktion sind in einem eigenständigen Gesetzwerk (z. B. Fortpflanzungsmedizingesetz) kohärent zu regeln¹⁶.

Bis zum Erlass eines Fortpflanzungsmedizingesetzes sind übergangsweise zur Umsetzung der EU-Gewebe-Richtlinie mindestens klare und widerspruchsfreie (Teil-)Regelungen zu fordern. Die im Gesetzentwurf vorgelegten Regelungsversuche werden diesem Anspruch nicht gerecht.

¹⁶ Weitere Ausführungen zur Notwendigkeit eines einheitlichen Regelungsrahmens zur assistierten Reproduktion finden sich in der „(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion“

II.6. Einordnung hämatopoetischer Stammzellen

II.6.1. Notwendigkeit eines einheitlichen Rechtsrahmens

Hämatopoetische Stammzellen fallen unter den Regelungsbereich der Richtlinie 2004/23/EG „Zellen und Gewebe“ (Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe b) i. V. mit Artikel 2 Abs. 4 der Richtlinie 2002/98/EG).

In der bisherigen nationalen Umsetzung werden hämatopoetische Stammzellen (peripher gewonnene adulte und aus Nabelschnurblut gewonnene Blutstammzellen) dem Regelungsbereich des Transfusionsgesetzes zugeordnet und damit fachlich korrekt der Charakter hämatopoetischer Stammzellen als Blutbestandteile in den Vordergrund gestellt.

Es erschließt sich nicht, aus welchen Gründen Knochenmark nach § 1 Abs. 2 TPG-E (Art. 1 Nr. 4 GE) dem Regelungsbereich des TPG zugeordnet wird, zumal es nach der gültigen Fassung (§ 1 Abs. 2 TPG a. F.) ausdrücklich vom Regelungsbereich des Transplantationsgesetzes ausgenommen ist.

Der unterschiedliche Regelungsansatz verkennt die Tatsache, dass die aus dem Knochenmark und die mittels Zellapherese aus dem peripheren Blut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen identisch sind und an diese Zellen gleiche Qualitätsanforderungen zu stellen sind. Zudem werden zunehmend Präparationen eingesetzt, die auf beiden Wegen gewonnene Stammzellen enthalten.

Auch belegen Studien ein vergleichbares Risiko, z. B. lebensbedrohlicher Nebenwirkungen einerseits bei Knochenmarkpunktion unter Narkose und andererseits bei einer medikamentösen Mobilisation und anschließender Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen mittels Zellapherese.

Fazit:

Die Regelung hämatopoetischer Stammzellen in zwei unterschiedlichen Gesetzen (TFG und TPG) zeigt das fehlerhafte Konzept des Gesetzentwurfs und offenbart sein mangelndes medizinisches Grundverständnis.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es geboten, auch die Gewinnung von Knochenmark im Transfusionsgesetz umzusetzen, um gleichlautende Vorgaben für die Gewinnung von Knochenmark, peripher oder aus Nabelschnurblut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen und Spenderlymphozyten zu schaffen.

Die im Regierungsentwurf vorgeschlagene Regelung wird bei gleichzeitiger oder zeitlich nahe zusammenliegender Entnahme von Knochenmark und peripher gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen beim gleichen Spender zur Rechtsunsicherheit und Mehrkosten führen, da verschiedene nicht aufeinander abgestimmte Rechtskreise zu beachten sind. Mit den §§ 8 und 8a TPG-E [Art. 1 Nrn. 15 u 16] werden umfangreiche Voraussetzungen zur Entnahme von Knochenmark eingeführt, die sich nicht entsprechend im TPG widerspiegeln.

II.6.2. Ermöglichung eines außereuropäischen Austauschs

Nach Erwägungsgrund (3) der EG-Gewebe-Richtlinie soll die Verfügbarkeit von Geweben und Zellen für medizinische Behandlungen sichergestellt werden, in Erwägungsgrund (4) wird die Erleichterung des Austauschs von Geweben als Ziel ausdrücklich genannt. Diese Ausrichtung wird in der Pressemitteilung des BMG vom 09.08.2006 herausgestellt: „Ziel der Richtlinie ist ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine optimale Behandlung der Bevölkerung mit hochwertigen Produkten aus Geweben und Zellen“.

Der vorgelegte Regierungsentwurf entspricht nicht diesem Anspruch: Eine Versorgung der Bevölkerung mit hämatopoetischen Stammzellen kann aufgrund der Variabilität im HLA-System nur durch den Austausch über internationale Register bzw. Dateien gewährleistet werden. Gerade international wird ein hoher Anteil hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark gewonnen. Der Gesetzentwurf versäumt es jedoch zum Import und Export dieser Blutstammzellen angemessene Regelungen zu schaffen und nimmt eine Unterversorgung schwerkranker Patienten mit hämatopoetischen Stammzellen in Kauf.

Bei Verabschiedung des Gesetzentwurfes in der vorgelegten Fassung wäre nach einer Erhebung der World Marrow Donor Association aus dem Jahr 2003 für Deutschland zukünftig damit zu rechnen, dass jährlich über 200 Patienten **keine** hämatopoetischen Stammzellen oder Spenderlymphozyten transplantiert werden könnten, da für diese nur über internationale Register bzw. Dateien in Frage kommende Lebendspender ermittelt werden können.

Im Rahmen der arzneimittelrechtliche Grundausrichtung des Entwurfs ist es offensichtlich nicht möglich, z. B. durch eine Anpassung der §§ 72 sowie 72 a AMG, einen angemessenen Regelungsrahmen zum Import von Blutstammzellen aus dem nicht-europäischen Ausland zu schaffen. Durch diese bürokratische Überregulation werden Patientenleben gefährdet, da die zuständige Behörde die für eine Einfuhr von Blutstammzellen notwendige Bescheinigung selbst nur erteilen darf, wenn sie nach § 72a Abs. 1 Satz 2 AMG eine Inspektion im Herstellungsland durchgeführt hat. Für den behandelnden Arzt kann nach § 96 Nr. 4 AMG ein Verstoß gegen die Bestimmungen der §§ 72 oder 72a AMG mit einer Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr belegt werden. Schnelle praktikable Regelungsansätze sind im Rahmen der angedachten Regelungssystematik nicht zu erwarten.

Fazit:

Der Regierungsentwurf stellt keinen angemessenen Regelungsrahmen zum dringend notwendigen außereuropäischen Austausch hämatopoetischer Stammzellen dar und nimmt billigend in Kauf, dass jährlich über 200 Patienten nicht adäquat versorgt werden können.

II.6.3. Unverhältnismäßigkeit der angedachten Meldepflichten

Bei der Blutstammzelltransplantation liegt die Sterblichkeitsrate in den ersten 100 Tagen nach der Behandlung zwischen 10 % und 40 %. Diese hohe Sterblichkeit kann durch die Grunderkrankung des Empfängers, immunologische Reaktionen der übertragenen Zellen gegen den Patienten (Graft-versus-Host-

Erkrankung) oder durch eine Reaktivierung von vorhandenen Infektionen oder eine Übertragung von Cytomegalieviren bedingt sein. Häufig sind diese Komplikationen nicht eindeutig zu unterscheiden.

Die nach § 13 b TPG-E (Art. 1 Nr. 25 GE) geforderten Meldungen schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle bzw. Reaktionen durch die Einrichtungen der medizinischen Versorgung an die (zuständige) Gewebereinrichtung und die in der Verantwortung der Gewebereinrichtung liegende Meldepflicht an die Bundesoberbehörde würden vor diesem Hintergrund zu sehr vielen Einzelmeldungen führen, die keine Rückschlüsse auf Qualitätsmängel der angewendeten Produkte zulassen, sondern ausschließlich dem Krankheitsverlauf bei schwerkranken Patienten zuzuordnen sind.

Fazit:

Zusätzliche aufwendige Meldepflichten sollten vor ihrer Einführung durch gewebespezifische Regelungen eingegrenzt und ihr Sicherheitsgewinn nicht nur behauptet, sondern begründet werden. Der Gesetzentwurf sowie die Begründung sind auch in diesem Kontext unzulänglich.

II.7 Verordnungsermächtigungen des BMG

Staatliche Bestimmung ärztlicher Tätigkeit, Verdrängung der Selbstverwaltung

Mit § 16a TPG-E und § 12 TFG-E [Art. 1 Nr. 30 u. Art. 3 Nr. 4 GE] werden zwei neue Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen, die es erlauben sollen, „die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung“ bzw. die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen umfassend und abschließend zu regeln.

Beide Verordnungsermächtigungen sind als Fakultativermächtigungen ausgestaltet und verpflichten das Bundesministerium für Gesundheit unter sachlichen Gesichtspunkten nicht unmittelbar.

Die Verordnungsermächtigungen sind nach dem Gesetzentwurf ohne Zustimmung des Bundesrats auf das Paul-Ehrlich-Institut übertragbar.

Dies stellt im Bereich der Transfusionsmedizin eine sehr wesentliche Änderung gegenüber der bisherigen Rechtslage dar. Dabei steht dieser Regelungseingriff im Widerspruch zur Geweberichtlinie, da gemäß Art. 2 Abs. 2 b) dieser Richtlinie Blut und Blutbestandteile (mit Ausnahme von hämatopoetischen Stammzellen) ausdrücklich nicht von ihr erfasst sind.

Zugleich steht die geplante Verordnungsermächtigung zu folgendem Leitsatz aus der allgemeinen Begründung des Gesetzentwurfs im Widerspruch:

„Der Gesetzentwurf beschränkt sich auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der Geweberichtlinie, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen.“

Nach geltendem Recht hat die Bundesärztekammer die umfangreichen Richtlinien zur Hämotherapie gemäß § 12 TFG [alt] im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut festzustellen; dies ist zuletzt im Jahr 2005 geschehen.

Die Richtlinien regeln insbesondere spender- und patientennahe ärztliche Tätigkeiten, die nunmehr staatlich vorgegeben werden sollen.

Dies betrifft u. a. die Anforderungen an

- „die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen“,
- „die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen“,
- „die Spendeentnahme“ und
- „die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme“

Dazu führt die spezielle Begründung zu § 12 [neu] TFG [Art. 3 Nr. 4 GE] u. a. aus:

„Eine Verordnung ist das geeignete Instrument zur verbindlichen Umsetzung von EG-Recht, das im Bereich der Qualität und Sicherheit von Blutprodukten einer ständigen Revision der fachlichen Anforderungen in Durchführungsrichtlinien der Europäischen Kommission unterworfen sein wird.“

In rechtlicher Hinsicht ist jedoch die Einführung von Verordnungsermächtigungen zum Zweck der Umsetzung von möglichen Vorgaben aus dem EU-Recht nicht geboten.

In einer Stellungnahme aus dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung aus dem Jahr 2005 in der Fachzeitschrift *Transfusion Medicine and Hemotherapy* heißt es u.a.:

„Notifizierung der BÄK/PEI-Richtlinien bei der Europäischen Kommission

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) hat die Hämotherapierichtlinien (Stand: Juli 2004) der EU-Kommission notifiziert mit dem Hinweis auf die Umsetzungspflichten nach den Anhängen der EG-Blutrichtlinien. Unter der Maßgabe der Verstärkung des amtlichen Charakters der Richtlinien hat die EU-Kommission keine grundsätzlichen Anmerkungen zu der Form der Umsetzung in Richtlinien gemacht, sondern vielmehr einige wenige Hinweise zur Gestaltung des Inhalts der Richtlinien gegeben. Diese hat das BMGS noch einmal zum Anlass genommen, die verschiedenen Umsetzungsorte (AMG, TFG, Richtlinien) zu erläutern, die nach seiner Auffassung gut begründet sind. Offenbar begegnen diese auf die deutschen Verhältnisse bezogenen Vorstellungen keinen EG-rechtlichen Bedenken von Seiten der EU-Kommission“^{*}

In sachlicher Hinsicht bleibt somit das Motiv für die Verordnungsermächtigung unbegründet. Denn fach- und bereichsspezifische Richtlinien der Bundesärztekammer werden grundsätzlich auf der Grundlage eines breiten Fachkonsenses erstellt, wobei es zum Beispiel für den Hämotherapiebereich bisher problemlos möglich war, auch den Konsens mit dem Paul-Ehrlich-Institut herzustellen.

^{*} Transfus Med Hemother 2005; 32: 42-44

Aus der nicht von der Geweberichtlinie geforderten oder ableitbaren Aufgaben- und Kompetenzübertragung kann nur gefolgert werden, dass durch die Verordnungsermächtigung zur Hämotherapie staatsmedizinische Strukturen implementiert werden sollen, die gezielt bewährte Selbstverwaltungsregulative zurückdrängen wollen.

Vor diesem Hintergrund entspricht es der inneren Logik des Gesetzentwurfs, dass gemäß § 16 a) TPG-E [Art. 1 Nr. 30 GE] bezogen auf Gewebeentnahmen die Anforderungen an ärztliche Tätigkeiten, wie

- „die Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten“,
- „die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende“ und
- „die Untersuchung der Gewebespende“

ebenfalls per Verordnung geregelt werden sollen.

Die Begründung spricht hier nur von einer „notwendigen Verordnungsermächtigung“, ohne dies auch nur ansatzweise weiter auszuführen.

Mit der Übertragung der sehr weit gefassten Verordnungsermächtigungen fällt dem Ordnungsgeber eine dauernde Verantwortung in einem sehr breiten und dynamisch sich entwickelnden Gebiet der Medizin zu. Kennzeichnend ist dies ablesbar an den Richtlinien der Bundesärztekammer zu/zum/zur

- allogenen Knochenmarkstransplantationen mit nicht verwandten Spendern,
- Führen einer Knochenbank,
- Führen einer Hornhautbank,
- Transplantation peripherer Blutstammzellen,
- Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut,
- Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe.

Es erscheint zumindest zweifelhaft, ob der Ordnungsgeber künftig auf Dauer in der Lage sein wird, diese weit in die medizinische Praxis reichende Zuständigkeit und Verantwortlichkeit umfassend und zeitgerecht wahrzunehmen. Sie

setzen ein sehr hohes Maß an fachlichem Abstimmungsbedarf für die gewebe-spezifischen Bereiche voraus, die personelle Ressourcen des Verordnungsgelbers selbst erfordern und ganz gewiss auch Kostenerstattungen für Sachverständige vorzusehen haben.

In welcher Höhe diese Kosten kalkuliert werden, ist dem Gesetzentwurf und seiner Begründung nicht zu entnehmen. Dies lässt keine vorausschauende problemadäquate Aufgabenwahrnehmung erkennen, weil sie deren Umfang verkennt.

Unmittelbar medizinische Maßnahmen an Patienten und Spendern staatlicherseits vorschreiben zu wollen, droht in einer Sackgasse zu enden. Der Verzicht auf die Gestaltungskraft einer leistungsbereiten ärztlichen Selbstverwaltung, die den notwendigen medizinischen Sachverstand auf ehrenamtlicher Basis – und somit kostengünstig – zusammenführt, ist unverständlich.

Deshalb sollte der Gesetzgeber sehr genau überdenken, ob die geplante Entkoppelung der sachkompetenten Verantwortung von der ärztlichen Selbstverwaltung gerade zu Fragen der Patientensicherheit nicht korrekturbedürftig ist.

Die aus dem Gesetzentwurf (§ 16a TPG-E u. § 12 TFG-E [Art. 1 Nr. 30 u. Art. 3 Nr. 4 GE]) zu entnehmende Auffassung, es genüge, die Ärzteschaft zu einem Verordnungsentwurf anzuhören, verkennt, in welchem Ausmaß zu speziellen medizinischen Fragestellungen ärztlicher Sachverstand zusammenzuführen ist, bevor überhaupt ein anhörungsfähiger Entwurf entsteht. Diese Integrationskraft haben staatliche Stellen in einem ihnen naturgemäß fern stehenden beruflichen Betätigungsfeld nicht auf Dauer. Insofern steht hier eine grundsätzliche Frage der systematischen Orientierung zur Disposition, die im Interesse aller mit Augenmaß entschieden werden sollte.

II.8. Die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG in anderen EU-Mitgliedstaaten und eigener Vorschlag einer Umsetzung in deutsches Recht im Einklang mit EU-Recht

II.8.1. Übersicht über die Umsetzung in anderen EU-Mitgliedstaaten

Ziel der Richtlinie 2004/23/EG ist insbesondere ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine optimale Behandlung der Bevölkerung mit hochwertigen Produkten aus Geweben und Zellen zu erreichen. Dabei bezieht sich die Richtlinie in ihrem Erwägungsgrund (4) auch auf die Festlegung von EU-weit gültigen Qualitäts- und Sicherheitsstandards

„(...) für die Erleichterungen ihres Austausches zugunsten der Patienten, die jedes Jahr diese Art Therapie erhalten. (...). Die Festlegung solcher Standards wird somit dazu beitragen, dass die Bevölkerung sicher sein kann, dass für menschliche Gewebe und Zellen, die in anderen Mitgliedstaaten beschafft werden, die gleichen Garantien gegeben werden wie für einheimische.“

Die einzelnen EU-Mitgliedstaaten setzen die Richtlinie in unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen um; dabei ist die Geweberichtlinie immer auch in ihrem EU-rechtlichen Kontext (vgl. II.1) zu betrachten. Viele Länder befinden sich derzeit in der Umsetzungsphase, so dass spezifische Regelungen noch nicht vorliegen. Länder wie beispielsweise die **Niederlande, Luxemburg und Schweden** werden voraussichtlich ein eigenes Gewebegesetz mit engem Bezug zum Transplantationsgesetz erlassen. Vorgesehen ist, den Bereich der **Gewebeentnahme nicht kommerziell** auszugestalten; Vermittlungsorganisationen und weiterverarbeitende Einrichtungen können für ihre Tätigkeiten eine **Aufwandsentschädigung** erhalten. Während in Schweden alle Gewebe gesetzlich gleich behandelt werden, sieht die Gesetzgebung in den Niederlanden differenzierte Anforderungen für die unterschiedlichen Gewebearten vor. Demgegenüber werden in Luxemburg nur die in der Fortpflanzungsmedizin benötigten Zellen sowie hämatopoetische Stammzellen differenziert geregelt. In den Niederlanden sind die Transplantationszentren in Zusammenarbeit mit Eurotransplant und Bio Implant Services neben der Organerzeugung und -allokation auch für die Gewebegewinnung und -allokation zuständig, während in Luxemburg und in Schweden keine zentrale Institution für

diese Tätigkeiten vorgesehen ist. Allerdings führen die Gewebe transplantierenden Einrichtungen in Schweden regionale Wartelisten nach medizinischer Priorität.

In **Frankreich** enthält das Bioethik-Gesetz aus dem Jahr 1997 in der überarbeiteten Fassung von 2004 schon die meisten Vorgaben der Richtlinie 2004/23/EG. Während die Gewebespende nicht kommerziell ausgestaltet ist, können weiterverarbeitete Gewebeprodukte kommerziell vermarktet werden. So genannte Biomedizin-Agenturen sind für die Autorisierung, Inspizierung und Evaluation der Tätigkeiten einschließlich der Qualitätssicherung der Gewebereinrichtungen verantwortlich. Sie organisieren neben der Gewinnung und der Allokation von Organen zur Transplantation diese beiden Bereiche auch für Augenhornhäute; es gibt keine Warteliste für Gewebe.

In **Österreich** wurde anfangs – ähnlich wie in Deutschland – die Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG über das Arzneimittelrecht angestrebt¹⁷. Mittlerweile wird aber eine rein arzneimittelrechtliche, undifferenzierte Umsetzung der Geweberichtlinie vom zuständigen Bundesministerium abgelehnt. Stattdessen soll die Geweberichtlinie nun durch ein Gewebesicherheitsgesetz und differenzierte Verordnungen umgesetzt werden.

In Österreich wurde die ursprünglich verfolgte arzneimittelrechtliche Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG zugunsten eines differenzierten Ansatzes (eigenes Gewebegesetz und differenzierte Verordnungen) verlassen; insofern könnte die in unserem Nachbarland geführte Diskussion zur Umsetzung der Geweberichtlinie wegweisend für einen deutschen Lösungsansatz sein.

Der vor der parlamentarischen Beratung stehende Entwurf für ein eigenes Gewebesicherheitsgesetz¹⁸ sieht differenzierte Regelungen vor:

„Dieses Bundesgesetz regelt die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneispezialitäten oder Medizinprodukten verwendet werden.“

¹⁷ vgl. Anfragebeantwortung des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen vom 18.11.2004, GZ: 11.001/0152-I/A/3/2004

¹⁸ vgl. § 1 der Diskussionsgrundlage (Stand 18.08.2006) für ein Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG) erlassen wird und das AMG, das Fortpflanzungsmedizingesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden.

Dieser aktuelle österreichische Ansatz orientiert sich eng an der Regulationssystematik der EU (vgl. II.1), indem er die Geweberichtlinie 2004/23/EG in einem eigenen Gewebesicherheitsgesetz umsetzt und nur den Bereich der neuartigen Therapien, der gemäß VO-Vorschlag Gewebe im Sinne von „Rohstoffen“ für die Herstellung von Arzneimitteln umfasst, dem Arzneimittelrecht unterstellt. Auch die Differenzierung zwischen Artikel 5 Geweberichtlinie in Verbindung mit der Durchführungsrichtlinie 2006/17EG einerseits (Gewebentnahme) und andererseits Art. 6 Geweberichtlinie in Verbindung mit dem ausstehenden zweiten technischen Anhang (Gewebeeinrichtungen) wird in Österreich übernommen. Entsprechende Regelungen sollen differenziert in zwei Verordnungen zum Gewebesicherheitsgesetz geregelt werden. Eine Kommerzialisierung von be- oder verarbeiteten Gewebeprodukten ist möglich. Die Einführung einer Warteliste für so genannte Mangelgewebe (u. a. Herzklappen, Augenhornhäute) ist vorgesehen.

Fazit:

Deutschland würde sich mit seinem undifferenzierten arzneimittelrechtlichen Ansatz zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG im EU-weiten Vergleich derzeit isolieren und vereitelt das erklärte Ziel der Geweberichtlinie, den Austausch von Geweben zugunsten der darauf angewiesenen Patienten zu erleichtern. Vielmehr hat die Umsetzung der Richtlinie im deutschen AMG ungewollte Folgen: Kommerzialisierung, erschwerter Import und Export und nicht zuletzt steigender bürokratischer und finanzieller Aufwand für die Gewebemedizin. Ein Zugewinn an Qualität und Sicherheit ist demgegenüber nicht zu erkennen.

II.8.2. Eigener Vorschlag einer Umsetzung im Einklang mit EU-Recht

Im Folgenden wird ein alternativer Ansatz zur Umsetzung der Geweberichtlinie skizziert, der sowohl richtlinienkonform als auch praxiskonform ist. Dieser Vorschlag folgt dem Ansatz des Gesetzentwurfs, die EU-Richtlinie als Artikelgesetz in bestehende Gesetze zu integrieren. Dabei sollte die Geweberichtlinie

im Wesentlichen über das Transplantationsgesetz umgesetzt werden, und zwar soweit Gewebe ohne eine weitere Be- oder Verarbeitung zu Transplantationszwecken verwendet werden.

Entscheidend für den skizzierten Ansatz ist, dass die Medizin menschliche Zellen und Gewebe in vielfältiger Weise zu therapeutischen Zwecken nutzt. Um den unterschiedlichen Anforderungen der verschiedenen Bereiche der Gewebemedizin gerecht zu werden, ist eine differenzierte Betrachtung notwendig:

Auf der einen Seite finden sich so genannte „**Gewebetransplantate**“ wie Augenhornhäute, Knochen, Blutgefäße und Herzklappen. Ihre Verwendung stellt ein etabliertes medizinisches Behandlungsverfahren dar. Gewebetransplantate werden entnommen, gelagert und in der Regel ohne wesentliche Bearbeitungsschritte von einem Spender auf einen Patienten übertragen. Sie sollten daher grundsätzlich wie gespendete Organe und damit im **TPG** behandelt werden.

Auf der anderen Seite sind so genannte „**Advanced Therapies**“ (im Folgenden: neuartige Therapien) wie „Tissue Engineering“ und andere Techniken der regenerativen Medizin angesiedelt, bei denen menschliche Gewebe für die Herstellung eines prozessierten Endproduktes genutzt werden. Auch wenn es bereits etablierte Therapieoptionen gibt, ist zu erwarten, dass die therapeutische Bedeutung dieser Verfahren weiter zunehmen wird, und dass es in der Zukunft viele Entwicklungen in diesem Bereich geben wird. Bedingt durch die Weiterverarbeitung der Gewebe, die oft industrielle Ausrichtung der herstellenden Einrichtungen und die Möglichkeit des Poolings von Gewebe bedarf es für diesen Teil der Gewebemedizin anderer Regelungen als für die Gewebetransplantation.

In Einklang mit dem VO-Vorschlag zu neuartigen Therapien sollte die **Gewebeentnahme** gemäß den Vorgaben der Richtlinien 2004/23/EG und 2006/17/EG im **TPG** gesetzlich geregelt werden. Die Unterstellung sowohl der Entnahme von Organen als auch der Beschaffung von Geweben unter ein einziges Gesetz erleichtert die zwingend notwendige Regelung des Verhältnisses der beiden zueinander. Die **weitere Be- und Verarbeitung im Rah-**

men der neuartigen Therapien kann für diesen dem europäischen Arzneimittelrecht (2001/83/EG) unterstellten Bereich im **AMG** umgesetzt werden.

Bei diesem Ansatz würde die Entnahme von nicht weiter be- oder verarbeiteten Geweben, also von Gewebetransplantaten, nicht mehr der Herstellungserlaubnis und in der Folge auch die Gewebeübertragung nicht der arzneimittelrechtlichen Zulassungspflicht unterliegen. Soweit für Gewebe zu Transplantationszwecken behördliche Genehmigungen im Sinne von Art. 5 der Geweberichtlinie gefordert sind, könnte – soweit notwendig – auf einzelne Bestimmungen des AMG differenziert verwiesen werden. Alternativ könnte die in Art. 5 Abs.1 der Richtlinie 2004/23/EG geforderte Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung der Bedingungen für die Beschaffung und Testung von Geweben durch die zuständige(n) Behörde(n) analog zu der Zulassung der Transplantationszentren durch die Landesbehörden¹⁹ erfolgen. Im Vergleich zu dem Regierungsentwurf **entsteht dem Gesetzgeber bzw. den betroffenen Landesbehörden durch diesen neuen richtlinienkonformen Regelungsansatz kein Mehraufwand**, denn auch im Falle der Unterstellung unter das AMG sind die Länder für diese Aufgaben zuständig.

Durch diese einheitliche Regelung der **Gewebeentnahme** im **TPG** wäre der in dem vorliegenden Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz bestehende inhaltliche und formale Bruch zwischen den im TPG geregelten Voraussetzungen für die Gewebeentnahme²⁰ einerseits und der sowohl im TPG²¹ als auch im AMG geregelten eigentlichen Gewebeentnahme andererseits beseitigt.

Die **industrielle Be- und Verarbeitung** von Zellen und Geweben wäre gemäß dem VO-Vorschlag für neuartige Therapien und der **Richtlinie 2001/83/EG** im **AMG** umzusetzen.

Obwohl die Richtlinie 2004/23/EG Blut und Blutbestandteile im Sinne der Richtlinie 2002/98/EG von ihrem Geltungsbereich ausnimmt (vgl. Artikel 2 Abs. 2 b der Richtlinie), werden **hämatopoetische Stammzellen** aus peripherem Blut und Knochenmark in den Regelungsbereich eingeschlossen (vgl. Erwägungsgrund (7)). Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die wahlweise aus peripherem Blut oder aus Knochenmark gewonnenen hämatopoetischen

¹⁹ vgl. § 10 Abs. 1 TPG: "Transplantationszentren sind Krankenhäuser oder Einrichtungen an Krankenhäusern, die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung von in § 9 Satz 1 genannten Organen zugelassen sind. (...)"

²⁰ 2. und 3. Abschnitt Transplantationsgesetz

²¹ 4. Abschnitt Transplantationsgesetz

Stammzellen identisch sind und dass daran die gleichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen gestellt werden müssen (vgl. II.6), sollten diese beiden Bereiche in einem Gesetz einheitlich geregelt werden. Dabei empfiehlt sich eine Umsetzung für Regelungen, die Blut, Blutbestandteile und hämatopoetische Stammzellen betreffen, im **TFG**, um gleichlautende Vorgaben für die Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen und Spenderlymphozyten aus Knochenmark, aus der Peripherie oder aus Nabelschnurblut zu schaffen. Diese Vorgehensweise erscheint deshalb angezeigt, weil in der Praxis häufig sequentielle Mischpräparationen (Knochenmark und peripher gewonnene Stammzellen bzw. Blutbestandteile) angewandt werden.

Der Gesetzentwurf sieht in § 4a Nr. 2 vor, „die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Spermata und Eizellen zur künstlichen Befruchtung“ vom Anwendungsbereich des AMG auszunehmen. Da die Richtlinie 2004/23/EG in ihrem Erwägungsgrund (7) ausdrücklich „Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen)“ in ihren Geltungsbereich einbezieht, entsteht auf nationaler Ebene eine Umsetzungslücke (vgl. II.3 und II.5). Um den **reproduktionsmedizinischen Bereich** der Gewebemedizin mit seinen komplexen Fragestellungen adäquat zu regeln, sollte ein eigenständiges **Fortpflanzungsmedizinengesetz** geschaffen werden.

Durch diesen Ansatz zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG wird die von der EU angedachte Regelungssystematik weitgehend **in die bestehende nationale Gesetzgebung integriert**. Die in der Geweberichtlinie geforderten Sicherheits- und Qualitätsansprüche wären dadurch für alle von der Richtlinie erfassten Gewebe umgesetzt, ohne dass die inadäquat hohen Anforderungen aus dem AMG undifferenziert für den gesamten Bereich der Gewebemedizin angewendet werden müssten.

Im Vergleich zu diesem Vorschlag denkbar und sachgerechter wäre aber – in Anlehnung an die in **Österreich** vorgesehene Form der Umsetzung – ein **eigenes Gewebegesetz**, das die Schnittstellen insbesondere zum TPG und zum AMG klar regelt. Ein solches Gesetz sollte insbesondere den Bereich der Gewebeentnahme und der Gewebetransplantate umfassen.

II.8.3. Übersicht über den Umsetzungsvorschlag

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| nationale Gesetzgebung | TFG AMG | AMG | TPG (alternativ: Gewe- be-gesetz) | Fort- pflanzungs- medizingesetz |
| Regelungs- inhalte | Blut und Blut – bestandteile inklusive hämato- poetische Stamm- zellen | Gewebezüchtungen | Gewebeentnahme und Gewebe- transplantate | Reproduktions- medizinischer Bereich |
| EU | Humanarzneimittel (2001/83/EG) | | Zellen und Gewebe (2004/23/EG) | |
| Regelungs- systematik (vgl. II.1) | Blut und Blut- bestandteile, u.a. 2002/98/EG | Verordnung zu neuartigen Therapien (Vorschlag des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.10.2003) | | |