



Antwort der Bundesärztekammer

auf das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. April 2018 zum Dritten Erfahrungsbericht der Bundesregierung nach Artikel 7a des Gewebegesetzes im Berichtszeitraum der Jahre 2014 bis 2017

Berlin, 7. Juni 2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Dezernat Wissenschaft,
Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
dezernat6@baek.de

Vorbemerkung

Nach Artikel 7a des Gewebegesetzes ist die Bundesregierung verpflichtet, den Deutschen Bundestag und den Bundesrat alle vier Jahre über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen zu unterrichten.

Ausdrücklich begrüßt die Bundesärztekammer die Intention dieses Berichtes, die verfügbaren Gewebe/Gewebezubereitungen (und somit die Gewebespendebereitschaft) einerseits und den Bedarf an Gewebe/Gewebezubereitungen zur Versorgung der betroffenen Patienten andererseits zu ermitteln.

Zahlen zur Verfügbarkeit und zum Bedarf an Gewebe/Gewebezubereitungen liegen der Bundesärztekammer nicht vor; eine entsprechende Rechtsgrundlage bzw. Zuständigkeit besteht nicht. Die Bundesärztekammer kann daher bezüglich der Frage nach der Spendebereitschaft und der Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe/Gewebezubereitungen nur bestimmte Entwicklungen und Tendenzen darstellen.

Gemäß § 16b Transplantationsgesetz (TPG) kann die Bundesärztekammer den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in Richtlinien feststellen. Bisher wurden auf dieser Basis gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer Richtlinien für die Entnahme, Übertragung und Anwendung von Augenhornhäuten, hämatopoetischen Stammzellen und Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion erstellt. Bei der Richtlinienarbeit haben sich Fragestellungen ergeben, die u. a. Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und den Bedarf an Gewebe/Gewebezubereitungen haben können.

Vor diesem Hintergrund nimmt die Bundesärztekammer im Folgenden im Rahmen ihrer Zuständigkeit zu verschiedenen Aspekten (in alphabetischer Reihenfolge) Stellung.

Antwort

Allgemeines:

Die Daten zur Gewebeentnahme und -abgabe werden gemäß § 8d Abs. 2 TPG von den jeweiligen Gewebereinrichtungen dezentral erfasst. Gemäß § 8d Abs. 3 TPG werden die „Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten oder ausgeführten Gewebe“ jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres, mittels eines Formblattes, das die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat, von den Gewebereinrichtungen an das PEI übermittelt. Das PEI stellt die von den Gewebereinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich. Vor diesem Hintergrund begrüßt die Bundesärztekammer die Veröffentlichung des Berichts zur Meldung nach § 8d TPG für die Jahre 2009 bis 2011 im Bundesgesundheitsblatt 2014. Allerdings bedauert die Bundesärztekammer, dass seit 2014 keine aktuellen Berichte vorgelegt worden sind (s. https://www.pei.de/DE/infos/meldepflichtige/meldung-gewebe-8d-transplantationsgesetz/berichte-pei/berichte-meldung-8d-transplantationsgesetz-tpg-node.html;jsessionid=26786FD6EAB24396A070D871D5F8BE45.2_cid344).

Von diesem Bericht des PEI zur Meldung nach § 8d TPG erfasst sind u. a. auch menschliche Keimzellen. Angesichts der Definition der „Gewebe“ gemäß § 1a Nr. 4 TPG i. V. m. der Definition der „Gewebezubereitung“ gemäß § 4 Abs. 30 Arzneimittelgesetz (AMG) erstaunt, dass die Bundesregierung den Bereich der Reproduktionsmedizin – ebenso wie bereits bei der Erarbeitung des Zweiten Erfahrungsberichtes – erneut aus ihrer Anfrage an die Fachkreise zur Erstellung des Berichtes nach Artikel 7a des Gewebegesetzes ausklammert. Im Interesse einer umfassenden Darstellung der Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen sollte aus Sicht der Bundesärztekammer auch die Reproduktionsmedizin, insbesondere mit Blick auf Samenzellen zur heterologen Verwendung, im Bericht der Bundesregierung Berücksichtigung finden.

Assistierte Reproduktion:

Ärztliches Handeln in der Reproduktionsmedizin hat wie in kaum einem anderen medizinischen Gebiet die Belange unterschiedlicher Beteiligter zu beachten. Die Überschneidung medizinisch-wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Aspekte, letztere wiederum im Schnittpunkt u. a. von Verfassungsrecht, Embryonenschutzgesetz, Sozialrecht,

Geweberecht, Familienrecht sowie ärztlichem Berufsrecht, führt zu einer besonderen Komplexität dieses Fachgebietes. Dabei ist das Kindeswohl ebenso zu berücksichtigen wie das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen mit Kinderwunsch.

Eine systematische Regelung dieses sensiblen und komplexen Bereiches wurde in Deutschland bisher nicht vorgenommen.

Eine Antwort auf die offenen Fragen in der Reproduktionsmedizin kann nicht die am 01.06.2018 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemachte Richtlinie der Bundesärztekammer gemäß § 16b TPG, sondern nur der Gesetzgeber geben. Denn nur der Gesetzgeber ist legitimiert, die das menschliche Leben elementar berührenden medizinethischen Fragen verbindlich zu regeln. Zu diesen offenen Fragen der Reproduktionsmedizin gehören insbesondere:

- Aktualisierung des Embryonenschutzgesetzes (ESchG), insbesondere der sog. „Dreierregel“ (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 und 5 ESchG) im Hinblick auf die Anzahl der für eine Präimplantationsdiagnostik (PID) notwendigen sowie der im Rahmen der assistierten Reproduktion entstehenden Embryonen;
- Umgang mit menschlichen Embryonen im Rahmen von Maßnahmen der assistierten Reproduktion (Embryonen sind vom Anwendungsbereich des TPG und des AMG nicht erfasst);
- Embryonenspende als Sonderform der heterologen Verwendung von Keimzellen;
- Regelung zu Art und Umfang der Beratung zu in Deutschland nicht erlaubten Verfahren der assistierten Reproduktion (z. B. Eizellspende, Leihmutterchaft) sowie in diesem Kontext Durchführung unterstützender bzw. vorbereitender Maßnahmen (z. B. Monitoring der Behandlung);
- Begrenzung der Anzahl der durch heterolog verwendete Samenzellen eines Spenders gezeugten Kinder;
- Behandlung lesbischer Paare und alleinstehender Frauen mit heterolog verwendeten Samenzellspenden;
- Auflösung von Inkongruenzen der Regelungen zu Meldungen bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß § 63i Abs. 6 und 7 AMG (u. a. ovarielle Überstimulationssyndrom) u. a. durch eindeutige und durchgängig verwendete Begriffe und entsprechende Legaldefinitionen;
- Regelung zur Finanzierung der Präimplantationsdiagnostik (PID), so dass dieses Verfahren allen Betroffenen, für die eine Indikation zur PID gemäß § 3a ESchG besteht, ungeachtet von ihrer wirtschaftlichen Situation offen steht;

- Regelung der Keimzellentnahme bei Minderjährigen im Rahmen des Fertilitätserhalts, z. B. vor gonadotoxischer Therapie;
- Einbeziehung einer kinder- und jugendärztlichen Beratung in die Entscheidungsfindung und Schwangerenberatung bei auffälligen Befunden im Rahmen der Pränataldiagnostik.

Im Sinne der Rechtssicherheit der betroffenen Frauen und Männer, der Kinder sowie der behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind klare und konsistente rechtliche Regelungen nicht zuletzt angesichts der aufgrund von medizinischen wie auch gesellschaftspolitischen Entwicklungen zunehmend drängenden offenen Fragen der Reproduktionsmedizin dringend erforderlich.

Augenhornhäute:

Eine von verschiedenen Seiten kritisierte Ursache u. a. für nicht realisierte Augenhornhautspenden ist die sog. „24h-Regel“ (vgl. Leistungsbericht 2010 der Sektion Gewebetransplantation und Biotechnologie der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft). Gemäß Anhang II, Ziffer 2.4, der Richtlinie 2006/17/EG müssen Blutproben bei verstorbenen Spendern *„nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden“*. Vorstöße auf deutscher und europäischer Ebene, den Zeitraum für die postmortale Blutentnahme auf 48 Stunden auszudehnen, waren trotz Darlegung der wissenschaftlichen Evidenz zur Validität der Blutuntersuchungen bisher erfolglos. Eine Anpassung dieser Regelung auf europäischer Ebene sowie in der TPG-GewV ist zeitnah anzustreben.

Hämatopoetische Stammzellen:

Die regulatorische Trennung von Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und aus Knochenmark, die im klinischen Alltag alternativ oder synergistisch eingesetzt werden, stellt eine rechtlich keineswegs notwendige und fachlich weder sinnvolle noch praktikable Regelung dar. Sie führt lediglich zu einem zusätzlichen und sachlich nicht gerechtfertigten bürokratischen Aufwand. So verkennt der unterschiedliche gesetzliche Regelungsrahmen, dass beispielsweise die mittels Punktion aus dem Knochenmark und die mittels Zellapherese aus dem peripheren Blut gewonnenen Blutstammzellen identisch sind. Zudem werden Präparationen eingesetzt, die auf beiden Wegen gewonnene Stammzellen enthalten. Auch belegen Studien ein vergleichsweise geringes Risiko beider Entnahmetechniken, z. B. lebensbedrohliche Nebenwirkungen einerseits bei Knochenmarkpunktion unter Narkose und andererseits bei einer medikamentösen Mobilisation und anschließenden Gewinnung von Blutstammzellen mittels Zellapherese. Die je nach ihrem Gewinnungsort unterschiedlichen Regelungsrahmen für Blutstammzellen lassen sich weder regelungssystematisch noch medizinisch-fachlich begründen – vielmehr sprechen die dargelegten Gründe nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die Entscheidung

über die Spendeart letztlich beim Spender selbst liegt, für einen einheitlichen Regelungsrahmen. An die Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und aus Knochenmark sind gleiche Qualitätsanforderungen zu stellen. Die Bundesärztekammer setzt sich daher für eine einheitliche Regelung für Blutstammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark im Transfusionsgesetz und im AMG ein, um die Anwendung rechtsklar und -sicher zu gestalten.

Sog. „Mangelgewebe“:

Die Bundesärztekammer hatte im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz wiederholt gefordert, für sog. „Mangelgewebe“ die Einführung bundeseinheitlicher Wartelisten einerseits und medizinisch-wissenschaftlicher Verteilungskriterien andererseits zu prüfen. So legen beispielsweise die bereits für den Zweiten Bericht der Bundesregierung von der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg vorgelegten Daten nahe, dass eine Mangelsituation bezüglich der Versorgung mit menschlichen Augenhornhäuten zur Transplantation besteht. Insofern überrascht nicht, dass der Import von Augenhornhäuten von 2011 bis 2012 zugenommen hat. Darüber hinaus belegt der Bericht zur Meldung nach § 8d TPG für die Jahre 2009 bis 2011 im Bundesgesundheitsblatt 2014, dass insbesondere Knochen- und Weichgewebe in nennenswertem Umfang nach Deutschland eingeführt werden.

Diese Beobachtung legt die Vermutung nahe, dass *in praxi*

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

Nach Ansicht der Bundesärztekammer sollten diese Tendenzen – wie bereits im Rahmen der Erhebung zum Zweiten Bericht der Bundesregierung vorgeschlagen – durch geeignete wissenschaftliche Untersuchungen auf der Basis bundesweit erhobener Daten evaluiert werden. Nach Kenntnis der Bundesärztekammer liegt keine aktuelle Veröffentlichung des Berichts zur Meldung nach § 8d TPG vor (s. o.). Die kontinuierliche und aktuelle Evaluation der Spendebereitschaft und der Versorgungssituation in Deutschland stellt aber eine wesentliche Grundlage für eventuell notwendige Nachbesserungen der rechtlichen Regelungen im Interesse der betroffenen Patientinnen und Patienten in Deutschland dar. In diesem Zusammenhang wird auf die Entschließung Ic-80 („Einführung der Widerspruchslösung zur Organspende“) des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt verwiesen.