

04. Mai 2006



Stellungnahme

zum

Entwurf

eines

Gewebegesetzes

Inhaltsverzeichnis	2
I. Allgemeine Einschätzung	3
II. Problemschwerpunkte	12
1. Unentgeltlichkeit der Gewebespende und Entgeltlichkeit der Gewebeprozessierung	13
2. Spannungsverhältnis der Organ- und Gewebegewinnung im Lichte der Aufgabenzuweisung an die Koordinierungsstelle	18
3. Auswirkungen der undifferenzierten Unterstellung von Geweben unter das AMG	23
4. Konsequenzen für die Reproduktionsmedizin	39
5. Einordnung hämatopoetischer Stammzellen	40
6. Zuständigkeiten des Verordnungsgebers in Abgrenzung zur Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer	43
III. Spezielle Bemerkungen	48
IV. Anhang (Eckpunkte und Empfehlungen der Bundesärztekammer zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG vom 15. April 2005)	65

I.

Allgemeine Einschätzung

Mit dem Entwurf eines Gewebegesetzes soll die EG-Richtlinie 2004/23/EG vom 31.03.2004 (sogenannte EG-Geweberichtlinie) umgesetzt werden.

Nach der allgemeinen Begründung nimmt der Gesetzentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für sich in Anspruch:

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

Diese Feststellung trifft nicht zu, denn der Gesetzentwurf geht in mehreren Regelungen weit über diesen Anspruch hinaus. Wesentliche Beispiele dafür sind die

- Einführung einer qualifizierten Aufwandserstattung für Organspender (obwohl diese gar nicht von der EG-Geweberichtlinie erfasst sind),
- fakultativen Verordnungsermächtigungen nach § 28 TPG-E und § 12 TFG-E, die in weiten Teilen keinen EU-rechtlichen Bezug haben, sondern die Regelungsbefugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit in unmittelbar medizinischen Fragen erweitern sollen,
- Zulassung des Handels mit Gewebetransplantaten nach § 29 Abs. 2 TPG-E, die in der EG-Geweberichtlinie nicht als umzusetzender Regulationsgegenstand enthalten ist.

Diese Nichteinhaltung der selbst gesetzten Vorgabe überrascht, da sich die Überschreitungen des Ziels auf Vorschriften beziehen, für die weitgehend kein Bedarf besteht.

Umgekehrt unterbleiben objektiv notwendige gesetzliche Regelungen, die sich implizit aus der Umsetzung der EG-Geweberichtlinie im Hinblick auf den notwendigen Schutz der Transplantationsmedizin vor dem Hintergrund des geltenden Rechts ergeben.

Hierauf hatte die Bundesärztekammer besonders das Bundesministerium für Gesundheit mit dem Eckpunkte- und Empfehlungspapier vom April 2005 hinge-

wiesen (**Anhang**). Die darin getroffenen Feststellungen geben unverändert die Position der Bundesärztekammer wieder.

Die weitgehend unterlassene Auseinandersetzung mit den Eckpunkten und Empfehlungen der Bundesärztekammer, die sich wesentlich auf das Transplantationsgesetz beziehen, kontrastieren um so mehr mit dem Gesetzentwurf, als er ein komplett *neu gefasstes Transplantationsgesetz* (TPG-E) enthält.

Dieser Neuentwurf schreibt wiederum legislative Widersprüche fort, die unstrittig der Korrektur bedürfen. Das bekannteste Beispiel hierfür bildet die zu weit greifende Vorschrift zur Todesfeststellung gemäß § 4 Abs. 2 Nr. 2 TPG-E (bzw. § 3 Abs. 2 Nr. 2 TPG [alt]), nach der auch bei äußeren sicheren Todeszeichen noch zusätzlich der Hirntod bescheinigt werden muss.

Dieses in sich widersprüchliche Vor- und Zurückweichen in wesentlichen Regelfragen ist symptomatisch für die zentralen Fragen des gesamten Gesetzentwurfs.

Deshalb ist einleitend zunächst auf gravierende Auswirkungen und Kritikpunkte des Gesetzentwurfs hinzuweisen.

1. Mit dem Gewebegesetz soll in wirtschaftlicher Hinsicht ein Markt für Gewebetransplantate etabliert werden. Dies ergibt sich letztlich aus der viel zu weit gehenden Unterstellung menschlicher Gewebe unter das AMG nach Art. 2 Nr. 2 Gesetzentwurf und der besonderen Zulassung des Gewebehandels nach § 29 Abs. 2 TPG-E.
2. Die künftige gewerbliche Organisation der Gewebetransplantation stünde damit neben dem nicht-gewerblichen Bereich der Organtransplantation. Dieser kennt 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).

3. 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 die postmortale Organspende gemeinsam realisieren sollen, in einem wirtschaftlichen Wettbewerb zueinander, wenn sie zugleich von denselben verstorbenen Spendern gewinnorientiert Gewebespenden realisieren wollen. Dies resultiert im Wesentlichen aus § 19 Abs. 4 TPG-E.

4. Der Vorrang der Organ- vor der Gewebetransplantation ist unerlässlich und muss zweifelsfrei sichergestellt werden, fehlt aber im Gesetzentwurf völlig. Eine Regelung zur Priorisierung der Organspende ist unbedingt zu gewährleisten, weil zum einen die Wiederherstellung von Organfunktionen besser und eher hilft, Leben zu erhalten oder die Lebensqualität zu verbessern, und weil zum anderen weniger Organe als Gewebe zur Verfügung stehen. Vor diesem Hintergrund muss insbesondere die Verwendung vermittlungspflichtiger Organe zur Gewebegewinnung (wie z. B. die Verwendung von Herzen zur Gewinnung von Herzklappen) in jedem Fall begründet und dokumentiert werden. Eine Beeinträchtigung der Organtransplantation durch die Gewebegewinnung ist in jedem Fall durch den Gesetzgeber auszuschließen.
5. Der Gesetzentwurf schweigt sich bei hohem Detaillierungsgrad in vielen Verfahrensfahren völlig zu der zentralen Frage aus, wem die Verfügungsgewalt über postmortale Gewebespenden oder sogar das Eigentumsrecht an diesen in einer Konkurrenzsituation von Gewebeeinrichtungen zustehen soll.
6. Keinesfalls dürfte dies die Koordinierungsstelle sein, die gerade in der postmortalen Spende einen privilegierten Zugang zu allen Spenderkran-

kenhäusern hat und gegenwärtig selbst eine große Gewebereinrichtung unterhält. Entsprechend wäre die Koordinierungsstelle unter wettbewerblichen Gesichtspunkten gesetzlich zur Neutralität zu verpflichten und damit ihre Tätigkeit auf die ausschließliche Wahrnehmung der Realisierung von Organ- und Gewebespenden verstorbener Spender vermittlungspflichtiger Organe zu beschränken. Das Fehlen dieser Vorschriften ist besonders ein Regelungsmangel von § 19 TPG-E.

7. Das Nebeneinander von nicht-gewerblicher Organtransplantation und gewerblicher Gewebetransplantation setzt gerade in Verbindung mit den Entgeltmöglichkeiten im Rahmen der Gewinnung fehlerhafte Anreize, die dem Anliegen und Ansehen der Transplantationsmedizin grundlegend schaden können.

So fehlt in § 19 TPG-E eine grundsätzliche Priorisierung der Spende vermittlungspflichtiger Organe gegenüber der Realisierung von Gewebespenden (vgl. Ziff. 4).

8. Ferner werden völlig fehlgerichtete Anreize für postmortale Gewebespenden von Embryonen und Feten gesetzt, wenn der Mutter, die definitionsgemäß nach § 2 Nr. 5 TPG-E die (lebende) Spenderin im Sinne des Gesetzes ist, Aufwandsentschädigungen auf der Grundlage von § 28 Abs. 1 Nr. 6 TPG-E und § 29 Abs. 1 Nr. 2 TPG-E gezahlt werden können. Dies könnte letztlich zu einer verdeckten Bezahlung von Schwangerschaftsabbrüchen führen.
9. Ebenso missverständlich ist es, dass die Vorschriften der Organ- und Gewebespenden von toten Embryonen oder Feten nach § 6 TPG-E dem zweiten Abschnitt des TPG-E zugeordnet sind, der sich auf tote Spender bezieht, und zugleich die lebende Mutter gemäß § 2 Nr. 5 TPG-E als Spenderin definiert wird.
10. So eindeutig der Gesetzentwurf die Gewebetransplantation durch gewerbliche Strukturanreize fördern will, so sehr behindert er zugleich vorhandene Gewebereinrichtungen in ihrer Tätigkeit oder bedroht sie sogar in ihrer Exis-

tenz, indem sie undifferenziert den herstellerbezogenen Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterstellt werden. Jede Gewebebank würde künftig für die Entnahme von Geweben eine Herstellungserlaubnis benötigen (§ 13 AMG) und für die Abgabe von Geweben an Dritte der Zulassungspflicht unterliegen (§ 21 AMG). Verbunden mit der Zulassungspflicht ist eine verschuldensunabhängige Haftung bis zu einer Summe von 120 Millionen Euro (§§ 84 und 88 AMG) und die Benennung eines „Stufenplanbeauftragten“ (§ 63a AMG) sowie eines „Informationsbeauftragten“ (§ 74a AMG).

Die undifferenzierte Unterstellung aller Gewebe unter das Arzneimittelgesetz stellt eine hohe bürokratische Hürde dar, die mit einem großen Verwaltungsaufwand und erheblichen Kosten für die einzelnen Einrichtungen verbunden ist. Ein Zugewinn an Qualität und Sicherheit für die Gewebemedizin ist hingegen nicht zu erkennen. Die Auswirkungen dieser Vorgaben des Gesetzentwurfs für die Gewebemedizin, die im weltweiten Vergleich in Deutschland eine führende Position einnimmt, sind vor diesem Hintergrund als bedrohlich einzustufen.

11. Es erscheint nicht nachvollziehbar, wieso zahlreiche klassische Gewebetransplantate, die weder be- noch verarbeitet, sondern lediglich konserviert und zur Transplantation zwischengelagert werden, wie insbesondere Herzklappen oder Augenhornhäute, rechtlich nicht den Organen gleichgestellt, sondern wie synthetische Arzneimittel behandelt werden. Die Anwendung des Arzneimittelgesetzes zur Sicherstellung der Qualität und Sicherheit von Gewebetransplantaten ist das falsche Instrument, da es sich im Wesentlichen nicht um standardisierbare Produkte, sondern um individuelle und rein physiologisch wirkende Transplantate handelt.
12. Die mit der Unterstellung aller Gewebe unter das Arzneimittelgesetz verbundenen Kosten für die einzelnen Einrichtungen werden infolge der Umlage dieser Kosten zu einer erheblichen Verteuerung der Gewebe führen. Dadurch wird letztlich die Solidargemeinschaft belastet, weil die Kosten für Operationen, bei denen Gewebe transplantiert werden, deutlich steigen werden.

13. Besonders zu kritisieren ist die Unterstellung der Keimzellen, also der menschlichen Ei- und Samenzellen, unter das AMG. Nach dieser Systematik geht der Menschwerdung durch In-vitro-Fertilisation der Zustand als Arzneimittel mit Herstellungserlaubnis und ggf. mit Zulassungspflicht voraus.

14. Der Gesetzentwurf sieht sehr weitreichende fakultative Verordnungsermächtigungen für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung näherer Anforderungen an die Gewinnung und Übertragung von Gewebetransplantaten sowie an die Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen vor. Dies ergibt sich aus § 28 TPG-E und § 12 TFG-E.
Mit wenigen Ausnahmen werden dieselben Sachverhalte zugleich als Fakultativaufgabe zur Festlegung von medizinisch-wissenschaftlichen Richtlinien der Bundesärztekammer zugeordnet (vgl. § 27 Abs. 3 TPG-E und § 12 a TFG-E).
Welcher Institution in diesem Zusammenhang konkret welche Verantwortung zukommen soll, bleibt ebenso unklar wie die Frage, weshalb überhaupt unter regelungstechnischen Gesichtspunkten Doppelkompetenzen vorgesehen werden.
Angesichts der Bedeutung der Regelungsgegenstände, die besonders tief in das Beziehungsgeflecht zwischen ärztlichem Handeln in Bezug auf lebende und verstorbene Spender eingreifen, soll offenbar eine besondere Form möglicher Staatsmedizin etabliert werden, die sich in dieser Form auch nicht aus EU-rechtlichen Vorgaben ableiten lässt.

15. Zur Finanzierung der Richtlinienfeststellungsaufgaben der Bundesärztekammer nach § 27 Abs. 3 TPG-E und zu § 12 a TFG-E schweigt sich der Gesetzentwurf völlig aus.

Die in diesem Abschnitt kursorisch angerissenen Mängel und Widersprüchlichkeiten des Gesetzentwurfs werden in den Folgeabschnitten II. und III. dieser Stellungnahme näher herausgearbeitet und beleuchtet.

So umfangreich die Stellungnahme damit auch erscheinen mag, so kann sie angesichts der Frist, die für diese schriftliche Anhörung eingeräumt wird, im Detail nicht dem extrem breiten Regelungsgegenstand der Zell-, Gewebe- und Organtransplantationsmedizin umfassend und erschöpfend gerecht werden.

Es verwundert, dass für die Formulierung des Gesetzentwurfs die gesamte nach Art. 31 Abs. 1 der Richtlinie 2004/23/EG vorgesehene Umsetzungszeit von zwei Jahren aufgewendet wurde und der Gesetzentwurf im Moment der Verfristung an die Fachkreise zur Anhörung mit einer Frist von gerade einem Monat (unter Einschluss der Osterzeit) weitergereicht wird.

Da nach mündlicher Darstellung des Bundesministeriums für Gesundheit das folgende Gesetzgebungsverfahren (durch offenbar vorgesehene sogenannte Paralleleinbringung in den Bundestag und den Bundesrat) bis Anfang Juli 2006 abgeschlossen sein soll, bestehen ganz erhebliche Zweifel, ob überhaupt ein ernsthafter Dialog mit allen wesentlichen Institutionen und Fachkreisen gesucht wird.

Deshalb widerspricht die Bundesärztekammer nachdrücklich diesem zeitlichen Vorgehen der ausschließlich schriftlichen Anhörung.

Da die mangelnde regulatorische Reife des Gesetzentwurfs wesentliche Teile der Transplantationsmedizin gravierend zu beeinträchtigen droht, appelliert die Bundesärztekammer ebenso nachdrücklich an die politischen Entscheidungsträger, einen Zeitplan für die Beratung des Gewebegesetzes vorzusehen, der die Gewähr dafür bietet, die offenbaren Probleme adäquat zu lösen.

Diese Stellungnahme der Bundesärztekammer enthält dazu mehrere grundlegende Lösungsvorschläge. Sie näher zu erläutern, steht die Bundesärztekammer bereit.

Mit der Dialogbereitschaft verbindet sich die Erwartung, der Zell- und Gewebemedizin einerseits die notwendigen Entwicklungschancen zu geben und andererseits die alternativlos notwendige Organtransplantation nicht zu hemmen. Dies sind wir jedem betroffenen Patienten schuldig.

II.

Problemschwerpunkte

1. Unentgeltlichkeit der Gewebespende und Entgeltlichkeit der Gewebeprozessierung
2. Spannungsverhältnis der Organ- und Gewebegewinnung im Lichte der Aufgabenzuweisung an die Koordinierungsstelle
3. Auswirkungen der undifferenzierten Unterstellung von Geweben unter das AMG
4. Konsequenzen für die Reproduktionsmedizin
5. Einordnung hämatopoetischer Stammzellen
6. Zuständigkeiten des Verordnungsgebers in Abgrenzung zur Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer

II.1. Unentgeltlichkeit der Gewebespende und Entgeltlichkeit der Gewebeprozessierung

In dem Entwurf eines neuen Transplantationsgesetzes (TPG-E) wird entgegen den Empfehlungen des Europäischen Gesetzgebers in der EG-Geweberichtlinie¹ sowie den Empfehlungen der Bundesärztekammer in ihrem Eckpunktepapier 2005 (**Anhang**) erstmals der Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spende aufgelockert.

§ 28 Abs. 1 Nr. 6 TPG-E sieht in Verbindung mit einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung vor, dass eine „*Aufwandsentschädigung für Gewebespende*“ gezahlt werden kann. In § 29 Abs. 1 Nr. 2 TPG-E ist als Ausnahme von dem unverändert fortgeltenden Verbot des Organhandels (§§ 1 Abs. 1 S. 2, 29 TPG-E) vorgesehen, dass eine „*Entschädigung des Organ- oder Gewebespenders für spendebedingte Ausgaben und finanzielle Einbußen im Rahmen einer Lebendspende nach den §§ 10 bis 12 insbesondere die Erstattung von Fahrtkosten oder Verdienstaustausch*“ erfolgen kann.

Obgleich mit der letztgenannten Vorschrift (§ 29 TPG-E) lediglich eine Kompensation materieller Einbußen des Lebendspenders erfolgen soll und damit die Gewährung eines materiellen Vorteils von Gesetzes wegen ausgeschlossen wird, kann mit dieser Vorschrift eine Kommerzialisierung der Lebendspende nicht ausgeschlossen werden.

Die EG-Geweberichtlinie verlangt in Art. 12 Abs. 1, dass die Mitgliedsstaaten selbst die Bedingungen für die Aufwandsentschädigungen festlegen müssen und dabei „streng“ auf die Spendebezogenheit zu achten haben. Dies kann am ehesten durch eine abschließende Aufzählung der spendebedingten Ausgaben und finanziellen Einbußen gewährleistet werden. Eine ausschließlich beispielhafte Aufzählung („insbesondere“) öffnet demgegenüber finanziellen Anreizen „Tür und Tor“. So ist dem Gesetzeswortlaut bislang nicht eindeutig zu entnehmen, ob auch die durch die Neuregelung zu erwartende Zahlung eines Schmerzensgeldes oder die versicherungsrechtliche Absicherung der Risiken einer Lebendspende zu den Ausgleichszahlungen zu rechnen sind. In diesem Zusam-

¹ Erwägungsgründe (18), (19); Art. 12 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie.

menhang ist insbesondere zu betonen, dass es im Vorfeld keine Überprüfungsmöglichkeit gibt, ob im Einzelfall die Voraussetzungen des § 29 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG-E gegeben sind. Dem Wortlaut nach soll die Frage, ob ein Fall des Organhandels vorliegt, zwar von der Lebendspendekommission vor der Organübertragung geklärt werden. Jedoch ist das Votum der Kommission nicht bindend. Im Übrigen stehen der Kommission keine verfahrenstechnischen Instrumente zur Verfügung, um diese wesentliche Frage mit hinreichender Sicherheit klären zu können. Die Grenzfälle der Neuregelung können erst nachträglich von *Strafrichtern* untersucht werden. Vor dem Hintergrund des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebotes kann dies nicht befriedigen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die zulässigen Entschädigungen nicht im Gesetz abschließend aufgezählt und mit einer materiellen Obergrenze versehen werden.

Des Weiteren ist ungeklärt, von wem die Entschädigung des Lebendorgan- und Gewebespenders gem. § 29 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 TPG-E zu zahlen ist. Bereits nach geltendem Recht sind „Abgrenzungstreitigkeiten zwischen den Versicherungsträgern von Spender und Empfänger vorprogrammiert, die oft zu Lasten des Organspenders gehen“². Bei der Neuregelung bleibt darüber hinaus offen, wie die Abgrenzung zwischen der Aufwandsentschädigung und den Regelungen im Sozialversicherungsrecht erfolgen soll. Bislang wird ein Großteil der für den Organspender anfallenden Kosten ohnehin von der Krankenkasse des Organempfängers übernommen. Wie sich dieses Kostentragungsverhältnis auf der Grundlage der Neufassung darstellt, ist ungewiss. Vergleichbares gilt für die Frage der gesundheitlichen Spätfolgen. Unklar ist, ob und unter welchen Voraussetzungen diese von der gesetzlichen Unfallversicherung des Organspenders getragen werden müssen, oder aber als „spendebedingte finanzielle Einbußen“ in den Anwendungsbereich des § 29 TPG-E fallen.

Der Gesetzentwurf geht an dieser Stelle über die Regelungsweite der EG-Geweberichtlinie hinaus. Die Gewährung einer finanziellen Entschädigung auch bei der Lebendorganspende kann nicht mit Art. 12 Abs. 1 S. 2 der EG-Geweberichtlinie begründet werden, da diese lediglich für Gewebe, nicht aber für Organe gilt³.

² BT-Drs. 15/5050 S. 65 f.

³ Vgl. Art 2 Abs. 2 c) der EG-Geweberichtlinie.

Höchst bedenklich ist zudem die mit § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 TPG-E getroffene Regelung. Durch die in einer Rechtsverordnung inhaltlich näher zu bestimmende Gewährung einer „Aufwandsentschädigung für Gewebespende“ werden unmittelbare wirtschaftliche Anreize zur Gewebespende gegeben. Als Vorbild für diese Regelung kann man § 10 Transfusionsgesetz (TFG) ansehen, der Gleiches für den Blutspender vorsieht. Allerdings werden hier die Voraussetzungen für eine Aufwandsentschädigung bereits im Gesetz festgelegt.

Entsprechend der Legaldefinition in § 2 Nr. 5 TPG-E ist Gewebespende sowohl eine lebende, als auch eine verstorbene Person. Danach erstreckt sich die Vorschrift auch auf den Bereich der postmortalen Gewebespende und bietet für potentielle Gewebespende finanzielle Anreize durch materielle Gegenleistungen. Nicht geklärt ist mit dieser Regelung, ob im Sinne eines Motivationsansatzes die Bereitschaft des potentiellen Gewebespenders, zu Lebzeiten über seinen Körper zu verfügen, honoriert werden soll, oder aber die Aufwandsentschädigung den Angehörigen des Verstorbenen zustehen soll. Durch die Zusammenschau der §§ 2 Nr. 5 und 28 Abs. 1 Nr. 6 TPG-E wird dieses Auslegungsproblem noch verstärkt. Kraft der Fiktion, dass die Schwangere als Gewebespende gilt (§ 2 Nr. 5 TPG-E), stellt sich die Frage, ob auch sie – nach einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Totgeburt – die „Aufwandsentschädigung für Gewebespende“ nach § 28 Abs. 1 Nr. 6 TPG-E erhalten soll. Mit einem derartigen finanziellen Anreiz wäre nicht mehr sichergestellt, dass bei der Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch ausschließlich das gesundheitliche Wohl der Frau berücksichtigt wird.

Daneben sollte die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, nicht mit Lebendspendern im Sinne von § 10 ff. TPG-E gleichgestellt werden, da ansonsten auch eine Aufwandsentschädigung nach § 29 Abs. 1 Nr. 2 TPG-E gezahlt werden könnte. Entsprechend sind § 2 Nr. 5 TPG-E und § 6 TPG-E in Einklang zu bringen.

Angesichts dieser Unklarheiten ist der Gesetzgeber gemäß Art. 80 GG gehalten, „Inhalt, Zweck und Ausmaß der erteilten Ermächtigung“ zum Erlass der Rechtsverordnung in § 28 S. 1 Nr. 6 TPG-E näher zu bestimmen. Nur wenn der

Grundsatz der freiwilligen und unentgeltlichen (Gewebe-)Spende vom Gesetz und dann auch vom Ordnungsgeber unangetastet bleibt, kann einer Kommerzialisierung der Gewebespende vorgebeugt werden. Dem Anliegen der EG-Geweberichtlinie, Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewebespende festzulegen, wird durch die Gewährung einer Aufwandsentschädigung für den Gewebespende nicht Rechnung getragen. Denn bereits die Beschaffung von Geweben und Zellen beeinflusst die Qualität und Sicherheit ihrer Verwendung. Maßgebliches Ziel muss daher sein, Spender und Empfänger auch vor sich selbst zu schützen und zu vermeiden, dass sie sich wegen eines finanziellen Anreizes leichtfertig Risiken aussetzen.

Die Gefahr der nur mittelbaren oder versteckten Anreize zur Gewebe- und Zellspende ist mit der Einhaltung des Gebotes der Unentgeltlichkeit der Spende noch nicht gänzlich gebannt. Insbesondere die im TPG-E weiterhin vorgesehene entgeltliche Organisationsstruktur des Gewebesektors schafft derartige Anreize. Vor dem Hintergrund, dass Gewebe als Arzneimittel vom Organhandelsverbot ausgenommen sind, ist eine entgeltliche Verwertung möglich. Da die Gewebegewinnung durch die Regelungen des AMG unter den weiten Herstellungsbegriff zu fassen ist, könnten finanzielle Erwägungen im Rahmen der Gewebeentnahme relevant werden. Auch der zu erwartende Abschluss von Entnahmeverträgen zwischen den Gewebeeinrichtungen und Krankenträgern (vgl. § 14 Abs. 1 TPG-E) kann bereits zu einer Kommerzialisierung der Entnahme führen.

Daneben kann eine ausufernde Kommerzialisierung auch bei der Gewebeverteilung nicht ausgeschlossen werden, da die Kriterien entgegen der Empfehlung in Erwägungsgrund (14) der EG-Geweberichtlinie nicht „in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse festgelegt werden“. Im Ergebnis sieht der Gesetzentwurf keine patientenorientierte Gewebeallokation über eine zentrale Stelle vor, sondern überlässt die Verteilung den einzelnen Gewebeeinrichtungen. Mangels Transparenz und unabhängiger Kontrollmechanismen sowie -instanzen wird die Gefahr einer Kommerzialisierung vergrößert.

Damit eng verknüpft sind die bislang ungeklärten und viel diskutierten Fragen der Verfügungs-, Nutzungs- sowie Eigentumsrechte an entnommenen Organen sowie Geweben. Obwohl eine gesetzgeberische Klärung hierzu ebenso wie für die kommerzielle Öffnung des pharmazeutischen Organ- und Gewebemarktes erforderlich wäre, schweigt der Gesetzentwurf.

Der Gesetzgeber wird deshalb aufgefordert, die Frage der Entgeltlichkeit der Spende nochmals grundsätzlich zu diskutieren und die mit der Organ- und Gewebespende tangierten Interessen einer nochmaligen genauen Abwägung zu unterziehen. Dabei sollte auch beachtet werden, dass in der Vergangenheit sowohl die Bundesregierung⁴ als auch die Enquête-Kommission des Deutschen Bundestags⁵ die Notwendigkeit der Unentgeltlichkeit der Gewebe- und Zellspende betont haben. Im Rahmen einer Großen Anfrage führte die Bundesregierung aus, dass bei allen Maßnahmen zur Förderung der gesellschaftlichen Anerkennung der Organspende die Grenzen zur finanziellen Belohnung und zum Organhandel streng zu beachten sind. Diese Grenzen dürfen nach Auffassung der Bundesregierung nicht überschritten werden⁶. Schließlich müsse gewährleistet werden, dass die Erklärung zur Organ- und Gewebespende auf einer bewussten und freiwilligen Entscheidung beruht, wobei diese für eine Organspendebereitschaft notwendige Akzeptanz durch finanzielle Anreizmodelle wiederum gefährdet wäre⁷. Die Enquête-Kommission hat für den Bereich der Lebendorganspende finanzielle Anreize ebenfalls als untaugliche Instrumente und als ethisch, rechtlich und gesellschaftlich fragwürdigen Versuch angesehen⁸.

Dementsprechend sollte der Gesetzgeber bedenken, dass mit der Einführung finanzieller Ausgleichs die generelle Gefahr eines Dammbrechens verbunden ist, dessen Folgen nicht absehbar sind („slippery slope“). Der Ausschluss jeglicher Aufwandsentschädigungen für Angehörige postmortalen Organ- oder Gewebespenders muss folglich als Mindestforderung angesehen werden.

⁴ BT-Drs. 15/4542 S. 12, 19.

⁵ BT-Drs. 15/5050 S. 67 ff.

⁶ BT-Drs. 15/4542 S. 12.

⁷ BT-Drs. 15/4542 S. 19.

⁸ BT-Drs. 15/5050 S. 67 ff., 72, 76.

II.2. Spannungsverhältnis der Organ- und Gewebegewinnung im Lichte der Aufgabenzuweisung an die Koordinierungsstelle

Mit § 19 Abs. 4 TPG-E wird in Bezug auf potenzielle Spender vermittlungspflichtiger Organe, die zugleich potenzielle Gewebespenden sein können, eine besondere Verfahrensregel eingeführt. Danach sind die potenziellen 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 der Angehörigen sowohl für die Organspende wie auch für die Gewebespende als spezielle Verfahrensregel des Einzigkeitsgebots (vgl. Abschnitt IV, Pkt. 6) nach § 5 Abs. 1 S. 3 TPG-E einzuholen, ist grundsätzlich zu begrüßen.

Der Gesetzentwurf verharrt jedoch im Ansatz, indem er wesentliche Folgefragen unberücksichtigt lässt.

Zunächst bleibt offen, welches das „zuständige“ Transplantationszentrum nach § 19 Abs. 4 S. 2 TPG-E ist. War schon diese Frage nach bisherigem Recht nicht eindeutig zu klären, so gewinnt sie zunehmendes Gewicht durch die neue Aufgabe der Transplantationszentren, in Verbindung mit der Koordinierungsstelle auch die Voraussetzungen aller weiteren Gewebeentnahmen zu klären.

Hierbei geraten alle Beteiligten (Krankenhäuser, Transplantationszentren und Koordinierungsstelle) automatisch in die Situation eines chronischen Interessenkonflikts. Dieser ergibt sich zum einen aus der ungeklärten Frage, in wessen Eigentum bzw. Verfügungsgewalt die einzelnen Gewebespenden übergehen: Wer entscheidet dies auf welcher Informationsgrundlage? Die Angehörigen des Spenders aufgrund des Gesprächs mit Vertretern der Krankenhäuser und/oder der Transplantationszentren und/oder der Koordinierungsstelle?

Diese Frage erlangt durch die Tatsache, dass Gewebeprodukte als Arzneimittel oder Medizinprodukte entgeltlich verwertet werden können, erhebliches wirt-

schaftliches Gewicht. Dies resultiert aus den Ausnahmen vom Verbot des Gewebehandels gem. § 29 Abs. 2 TPG-E.

Unter der Annahme, dass Spenderkrankenhäuser, Transplantationszentren und die Koordinierungsstelle selbst Gewebeeinrichtungen betreiben oder mit ihnen verbunden sind, stellen sich somit die Fragen,

- nach welchen Regeln allein diese Beteiligten hinsichtlich der Übertragung der Verfügungsgewalt über die gewonnenen Gewebstransplantate miteinander umgehen (sollen),
- wie sie neutrale und vollständige Informationsweitergaben zur Verwendung und wirtschaftlichen Nutzung der Gewebespende gegenüber den Angehörigen gewährleisten,
- wie andere Gewebeeinrichtungen als wirtschaftliche Mitbewerber ihre Interessen realisieren können und
- wie die Koordinierungsstelle einen internen Interessenkonflikt vermeidet, der einerseits durch die gesetzliche Aufgabe zur Optimierung der Organerzeugung (auf aufwandsorientierter Erstattungsbasis) und andererseits aufgrund potenzieller wirtschaftlicher Anreize durch das Betreiben entgeltlicher Gewebeeinrichtungen entsteht?

Das gesamte Spannungsfeld zwischen Organ- und Gewebegewinnung wird dabei durch die Orientierung des Gesetzentwurfs bestimmt, auch den postmortalen Gewebesektor als entgeltliches gewinnorientiertes Leistungsfeld auszugestalten im Gegensatz zum Bereich der Organtransplantation, der sich ausschließlich aufwandsorientiert öffentlich durch Mittel der Selbstverwaltung finanziert und der Spenderorgane durch die jeweils Beteiligten nur treuhänderisch weitergibt und somit keine verwertbaren Eigentumsrechte entstehen lässt.

Vor diesem Hintergrund ist auch durch die unzureichende Ausgestaltung der Vorschriften des § 19 TPG-E eine Beeinträchtigung der Organspende durch einen kommerzialisierten Gewebesektor zu befürchten.

Dies reicht von der Möglichkeit, dass einzelne vermittlungspflichtige Spenderorgane nicht gewonnen 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.

Die Bundesärztekammer erinnert deshalb nachdrücklich an zwei grundlegende Forderungen aus den *Eckpunkten und Empfehlungen* zum Umsetzungsgesetz vom April 2005 (Anhang), die dem Bundesministerium für Gesundheit vorliegen.

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

„5. Vorrang der Organtransplantation vor der Gewebe- und Zelltransplantation

Die Gewebe- und Zelltransplantation darf die Organtransplantation nicht beeinträchtigen.

Grundsätzlich soll die Organtransplantation der Gewebe- und Zelltransplantation vorrangig sein. Die Verwendung von Organen nicht zur Transplantation, sondern zur Gewebe- und Zellgewinnung soll nur mit schriftlicher Dokumentation der ärztlichen Entscheidungsgründe und Entscheidungsträger zulässig sein.

Oberstes Ziel muss sein, die Gewebe- und Zelltransplantation transparent und verteilungsgerecht nach möglichst objektiven gesetzlichen Rahmenvorgaben und medizinischen Kriterien sicherzustellen.

...

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).“

Sollte dennoch an der entgeltlichen Organisationsstruktur des Gewebesektors – wie sie letztlich durch § 29 Abs. 2 TPG-E ermöglicht wird – festgehalten wer-

den, 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 Gewebeeinrichtungen in wettbewerblicher Hinsicht eine neutrale Position einnehmen.

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

In Ergänzung wäre vom Gesetzgeber zu bestimmen, welche Gewebeeinrichtung bei entsprechenden Anfragen mehrerer konkurrierender Interessenten die Verfügungsgewalt bzw. das Eigentum an den Gewebespenden erlangen könnte (vgl. hierzu die Ausführungen in Abschnitt II.1.). Die Notwendigkeit einer solchen Verteilungs- bzw. Zuteilungsregelung ergibt sich ebenfalls aus der Entscheidung, einen offenen Handelsmarkt für Gewebeprodukte nach dem Arzneimittelgesetz respektive dem Medizinproduktegesetz etablieren zu wollen.

Dabei wird die Wettbewerbssituation der Gewebeeinrichtungen ganz wesentlich durch die Vorgaben von § 19 TPG-E befördert und verschärft. Denn nach § 9 Abs. 3 S. 1 Nr. 3 TPG-E hat jede Gewebe entnehmende Gewebeeinrichtung das Recht auf umfassende personenbezogene Datenübermittlung von verstorbenen potentiellen Spendern, die die Krankenhäuser darüber hinaus gemäß § 9 Abs. 2 TPG-E „unverzüglich“ zu erteilen hätten.

Im Extremfall könnte somit auf dieser Basis jede Gewebe entnehmende 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.

Dabei kann der Auskunftsanspruch von jedem beliebigen Beauftragten einer Gewebereinrichtung erhoben und realisiert werden; dieser Beauftragte muss – gegenüber allen anderen Auskunftsberechtigten – gemäß § 9 Abs. 3 S. 1 Nr. 3 TPG-E noch nicht einmal ärztlich qualifiziert sein.

Dem Sammeln von postmortalen Gewebespenden im Umfeld der Krankenhäuser wird somit ein ungezügelter Markt eröffnet. Dies wird bereits aus ethischen Gründen abgelehnt.

In der gegenwärtigen Fassung sind somit die §§ 9 und 19 TPG-E völlig unzureichend ausgestaltet und würden in der Folge die Organtransplantation erheblich beeinträchtigen.

Im Interesse einer klaren Orientierung aller am Prozess der Organ-, Gewebe- und Zelltransplantation Beteiligten kann auf die gesetzliche Normierung des Vorrangs der Organtransplantation vor der Gewebe- und Zelltransplantation keinesfalls verzichtet werden.

II.3. Auswirkungen der undifferenzierten Unterstellung von Geweben unter das AMG

II.3.1. Darstellung der Rechtslage im Überblick

II.3.1.1. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (im Folgenden: EG-Geweberichtlinie)

Wesentliches Ziel der EG-Geweberichtlinie ist die Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung bei Menschen bestimmte menschliche Gewebe und Zellen in der Europäischen Gemeinschaft⁹.

Art. 2 regelt den Geltungsbereich. Danach

„gilt diese Richtlinie für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung bei Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen sowie von auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellten Produkten.“

Damit gilt die EG-Geweberichtlinie nicht für den Umgang (z. B. Beschaffung oder Testung) mit menschlichen Geweben und Zellen allein zu diagnostischen Zwecken oder zur Forschung, soweit die Forschung nicht am Menschen erfolgt¹⁰.

„Werden solche hergestellten Produkte von anderen Richtlinien erfasst, so gilt diese Richtlinie nur für die Spende, Beschaffung und Testung.“

Die weiteren Schritte der **industriellen Herstellung** unterliegen somit der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Daraus kann auch gefolgert werden, dass der weitere Umgang mit Geweben und Zellen (z. B. Verarbeitung, Konservierung, Lagerung) nicht den gleichen Anforderungen unterstellt werden sollte, welche die Richtlinie 2001/83/EG beinhaltet und die in Deutschland maßgeblich über Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt wurden.

⁹ Erwägungsgrund (31); Art. 1 der EG-Geweberichtlinie

¹⁰ Erwägungsgrund (11); Art. 1 der EG-Geweberichtlinie

Darüber hinaus schließt die EG-Geweberichtlinie bestimmte Zellen und Gewebe, aber auch Blut und Blutbestandteile sowie Organe oder Teile von Organen vom Geltungsbereich aus¹¹. Von besonderer Bedeutung ist der Ausschluss von Geweben und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden. Autologe Verwendung bedeutet die Entnahme von Zellen oder Geweben und ihre Rückübertragung auf ein und dieselbe Person¹². Bereits an dieser Stelle sei darauf aufmerksam gemacht, dass diese Ausnahmeregelung nicht an die Person des entnehmenden oder operierenden Arztes anknüpft, sondern an die Verwendung eines autologen Transplantats innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs. Nur in diesen Fällen unterliegt auch die Rückübertragung eines autologen Transplantats nicht der Richtlinie. Der Geltungsbereich wird insbesondere in den Erwägungsgründen¹³ erläutert; erfasst werden auch:

„... hämatopoetische(r) Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen.“

Die Frage des Geltungsbereichs und des Zwecks der EG-Geweberichtlinie ist deshalb wichtig zu untersuchen, weil der Gesetzentwurf die in der Richtlinie vorgenommene Differenzierung im Wesentlichen ignoriert.

In der EG-Geweberichtlinie werden die Anforderungen an die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen (Art. 5) und die an eine Gewebereinrichtung zu stellenden Anforderungen im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen (Art. 6) durchgängig getrennt geregelt. Diese Unterscheidung zieht sich nicht nur durch die gesamte Richtlinie, sondern die EU-Kommission geht davon aus, dass die damit verbundenen Regelungsbereiche differenziert auszugestalten sind. Dies wird dadurch unterstrichen, dass die Kommission zur Durchführung der Geweberichtlinie verschiedene Richtlinien erarbeitet bzw. erarbeitet hat. Zwischenzeitlich wurde die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08.02.2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des

¹¹ Art. 2 Abs. 2 der EG-Geweberichtlinie

¹² Art. 3 Buchstabe q der EG-Geweberichtlinie

¹³ Erwägungsgründe (6), (7) und (10); Art. 1 der EG-Geweberichtlinie

Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und ist in Kraft. Diese Richtlinie ist spätestens bis zum 01.11.2006 umzusetzen. Inhaltlich konkretisiert die Richtlinie 2006/17/EG die technischen Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen im Sinne von Art. 5 der EG-Geweberichtlinie. Damit wird deutlich, dass der europäische Gesetzgeber unterschiedliche formelle, personelle und technische Anforderungen an die Gewebeentnahme und an die Gewebeeinrichtungen stellt, die im Sinne von Art. 6 der Geweberichtlinie tätig werden. Dieser Gedanke, nämlich die Weiterverarbeitung von Gewebe höheren Anforderungen zu unterwerfen und im Arzneimittelgesetz pp. umzusetzen, erscheint sachgerecht. Die undifferenzierte Unterstellung aller Tätigkeiten im Sinne von Art. 5 der EG-Geweberichtlinie und damit der Gewebeentnahme unter das AMG ist abzulehnen und widerspricht der Regelungssystematik der Geweberichtlinie.

II.3.1.2. Umsetzung der EG-Geweberichtlinie in das AMG

Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG für die Gewebeentnahme

Für die Herstellung von Arzneimitteln ist nach § 13 Abs. 1 AMG eine Herstellungserlaubnis erforderlich. § 13 Abs. 1 AMG in der im Gesetzentwurf vorgesehenen Fassung lautet wie folgt:

„Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf genetischem Wege hergestellt werden, sowie andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Satz 1 gilt auch für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen, wenn sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind. Das gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Eine Abgabe an andere im Sinne des Satzes 1 liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet.“

Mit der 12. AMG-Novelle wurden verschiedene europäische Richtlinien in innerstaatliches Recht umgesetzt. Im Gesetzgebungsverfahren wurde bereits zu die-

sem Zeitpunkt die Erweiterung der Herstellungserlaubnis auf die Gewebeentnahme kritisiert. Der Bundesrat forderte in seiner Stellungnahme die Streichung dieser Regelung und führte insbesondere aus, dass es nicht nachvollziehbar sei, weshalb sowohl die Erlaubnispflicht als auch die Überwachung auf sämtliche Ausgangsstoffe menschlicher Herkunft, insbesondere auch auf die Gewinnung, ausgedehnt würde. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs des AMG und der damit verbundenen Regelungen auf alle Entnahmestellen (z. B. Operationssäle und pathologische Institute) sei nicht umsetzbar und ein übermäßiger Eingriff in die ärztliche Berufsausübung. Der Bundesrat kritisiert die hohen bürokratischen Anforderungen, welche die Herstellung von Arzneimitteln aus Stoffen menschlichen Ursprungs praktisch verhinderten und die unverhältnismäßig seien.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass verarbeitende Unternehmen die Qualität der verwendeten Ausgangsstoffe sicherstellen müssten. Die Erweiterung der Erlaubnispflicht auf die Gewebeentnahme sei daher nicht erforderlich. Die entnehmenden Ärzte und Kliniken sowie die Behörden seien durch diese Regelung stark belastet, ohne dass daraus ein Qualitäts- oder Sicherheitsgewinn folgen würde¹⁴.

Die Bundesärztekammer teilt diese Argumentation des Bundesrates und weist darüber hinaus darauf hin, dass die Geweberichtlinie solche Konsequenzen (insbesondere die Herstellungserlaubnis und die Zulassungspflicht) nicht fordert, sondern die Regelung des Gesetzentwurfs allein der unsachgemäßen Umsetzung der Geweberichtlinie durch das Bundesministerium für Gesundheit geschuldet ist. Die aufzuzeigenden weit reichenden Folgen, die mit dieser Regelung verbunden sind, haben sich bisher nur nicht ausgewirkt, weil dies zum einen durch die Übergangsregelung in § 138 Abs. 1 AMG, die noch bis zum 01.09.2006 gilt, abgefedert wurde und weil zum anderen die volle Schärfe der Regelung insbesondere erst jetzt wegen der Streichung bzw. Ergänzung von § 4 und § 4a AMG eintreten wird. Denn § 4a AMG der geltenden Fassung sieht in Satz 1 Nr. 4 eine Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG nur dergestalt vor, dass

„menschliche Organe, Organteile und Gewebe, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen wer-

¹⁴ Stellungnahme des Bundesrates, BT-Drucksache 15/2360, Ziffer 8 b)

den, wenn diese Menschen unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes behandelt werden“

nicht erfasst werden.

Mit anderen Worten: Durch die Streichung von § 4a S. 1 Nr. 4 AMG in Verbindung mit der Definition nach § 4 Abs. 30 AMG und § 13 Abs. 1 AMG wird grundsätzlich eine Herstellungserlaubnis für die Beschaffung menschlicher Gewebe und Zellen im Sinne von Art. 5 der EG-Geweberichtlinie eingeführt.

Differenzierung des Gewebebegriffes

Im Gesetzentwurf ist die Ergänzung von § 4 AMG vorgesehen. § 4 AMG definiert die sonstigen Begriffe, die dem AMG unterfallen. Es ist folgender Absatz 30 vorgesehen:

„(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne des § 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind.“

Diese undifferenzierte Unterstellung aller Gewebe im Sinne von § 4 Abs. 30 des Gesetzentwurfs unter das AMG ist zu kritisieren. Die Geweberichtlinie kennt weder den Begriff der „Gewebezubereitung“ noch fordert sie die damit verbundene Konsequenz der Herstellungserlaubnis. Vielmehr findet sich darin eine differenzierte Unterscheidung, wie mit menschlichen Geweben und Zellen bei der Beschaffung (Art. 5) und im Rahmen der weiteren Tätigkeiten, die Gewebeeinrichtungen ausführen (Art. 6), umgegangen wird. Darüber hinaus lässt Art. 6 Abs. 5 der EG-Geweberichtlinie eine weitere Unterscheidung zu:

„Mit Zustimmung der zuständigen Behörden können einige spezifizierte Gewebe und Zellen, die gemäß den Anforderungen des Art. 28 i festzulegen sind, zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger verteilt werden, sofern der Lieferant eine Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenz für diese Tätigkeit besitzt.“

Diese Möglichkeit der Differenzierung, die aus medizinischer Sicht als sachgerecht erachtet wird, hat das Bundesministerium für Gesundheit auch in der Begründung zum Gesetzentwurf¹⁵ erwähnt, wo es zum Oberbegriff „Gewebe“ heißt:

¹⁵ Begründung zum Entwurf eines Gewebegesetzes, Allgemeiner Teil, S. 2

„Das Gewebegesetz erfasst unterschiedliche humanbiologische Materialien, die gesetzlich unter dem Begriff Gewebe zusammengefasst werden (Gewebe und Zellen). Hierunter fallen sowohl solche Gewebe, die zur unmittelbaren Übertragung bei Menschen bestimmt sind, wie Haut, Hornhaut, ganze Knochen, Herzklappen, Faszien und Sehnen, als auch zur Weiterverarbeitung bestimmte Gewebe, die zunächst be- oder verarbeitet werden, bevor sie bei Menschen verwendet werden.“

Diese Erkenntnis bleibt im Gesetzentwurf aber folgenlos, mit anderen Worten: Ohne die erkannte Differenziertheit sachgerecht und verhältnismäßig umzusetzen, wird die Entscheidung für die undifferenzierte Unterstellung aller Gewebe unter das AMG getroffen.

Zulassungspflicht gemäß § 21 AMG

Da Gewebe nach dem Gesetzentwurf selbst dann Arzneimittel sind, wenn sie lediglich konserviert werden, ohne be- oder verarbeitet zu werden, gilt für Gewebe nach dem Gesetzentwurf auch die Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel. Ein „Fertigarzneimittel“ liegt nach § 4 Abs. 1 AMG bereits dann vor, wenn ein Arzneimittel im Voraus hergestellt wird und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht wird. Dabei gilt nach § 4 Abs. 1 AMG nicht nur der weite Herstellungsbegriff, der bereits das bloße Entnehmen, Konservieren und Abpacken als „Herstellung“ definiert, sondern auch ein weiter „Verbraucher“-Begriff. Dieser umfasst nicht nur Patienten, sondern auch Personen, die das Arzneimittel zur Anwendung an anderen entgegennehmen, insbesondere Ärzte.

Würde der Gesetzentwurf in Kraft treten, müssten die Kliniken umgehend eine Arzneimittelzulassung bei der zuständigen Bundesbehörde – dem Paul-Ehrlich-Institut – für die von ihnen gewonnenen Gewebe beantragen, die sie an andere abgeben wollen. Gewebe dürften in Zukunft nur noch an andere Einrichtungen abgegeben werden, wenn die abgebenden Einrichtungen über eine Arzneimittelzulassung verfügen. Der Gesetzentwurf nimmt von der Zulassungspflicht nur solche Gewebe aus, die unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen werden, wenn sie unter der fachlichen Verantwortung dieses Arztes übertragen werden.

Das langwierige Zulassungsverfahren erfordert analytische, pharmakologische und klinische Prüfungen sowie die Vorlage von Sachverständigengutachten zu allen Prüfungen und unterwirft die Gewebereinrichtung einer verschuldensunabhängigen Haftung. Der Inhaber einer Zulassung für ein Fertigarzneimittel haftet verschuldensunabhängig bis zu einer Haftungssumme von 120 Millionen Euro (§§ 84 und 88 AMG). Er hat eine Haftpflichtversicherung für diese verschuldensunabhängige Haftung abzuschließen (§ 94 AMG) und er muss einen „Stufenplanbeauftragten“ (§ 63a AMG) und einen „Informationsbeauftragten“ (§ 74a AMG) benennen. Jede kleine Klinik oder Einrichtung, in der Gewebe entnommen und an andere abgegeben werden, würde in Zukunft wie ein pharmazeutischer Unternehmer behandelt, verschuldensunabhängig haften und teure Versicherungsprämien zahlen müssen.

Die Klinik oder Einrichtung wird zum pharmazeutischen Unternehmer, obwohl sie nach der derzeitigen Praxis, die aus medizinischen und ethischen Gründen unbedingt beizubehalten ist, bei der Abgabe ihrer Gewebe an andere Einrichtungen keinerlei Gewinne erzielt.

Gewebe, die ohne vorherige Be- oder Verarbeitung übertragen werden, bedürfen keiner analytischen, pharmakologischen und klinischen Prüfung durch eine Zulassungsbehörde. Ihre Wirksamkeit und Zuverlässigkeit ist erwiesen und bekannt. Dies zeigt sich unter anderem an der mittleren Funktionsdauer von Gewebetransplantaten, die komplikationslos und bislang ohne die im Gesetzentwurf vorgesehenen zusätzlichen Maßnahmen erfolgreich und sicher transplantiert werden konnten. Es ist deshalb in keiner Weise sachgerecht, Gewebe per se als Arzneimittel zu behandeln.

II.3.1.3. Zwischenergebnis

Im Ergebnis wird jede Gewebeprozessierung unabhängig davon, für welche Zwecke (z. B. Transplantation, Arzneimittelherstellung, Diagnostik oder Forschung) die Gewebe verwendet werden, dem AMG unterstellt. An Gewebe entnehmende Ärzte oder Einrichtungen werden daher grundsätzlich die gleichen Anforderungen wie an Gewebezubereitungen herstellende pharmazeutische Unternehmen gestellt. Damit wird der Zweck des Arzneimittelgesetzes, nämlich

im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel, zu sorgen, auf Bereiche ausgedehnt, die der Gesetzgeber im AMG nicht erfassen wollte und sollte.

Welche Auswirkungen dies für den Wirtschaftsstandort Deutschland hat, kann im Folgenden nur angedeutet werden. Die damit verbundenen wirtschaftlichen Hemmnisse, bürokratischen Auswirkungen und gesetzgeberischen Fehlentscheidungen dienen in keiner Weise der Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Sinne der EG-Geweberichtlinie.

II.3.2. Auswirkungen der Neuregelung auf Kliniken und Ärzte

II.3.2.1. Wesentliche Auswirkungen

Die im Gesetzentwurf vorgesehene undifferenzierte Unterstellung von Geweben unter das AMG wird folgende Auswirkungen haben:

– *Bürokratisierung*

Da alle Gewebe entnehmenden Einrichtungen nach Ablauf der Übergangsfrist zum 01.09.2006 eine Herstellungserlaubnis benötigen, ist zu erwarten, dass bei den zuständigen Landesbehörden eine Flut von Anträgen eintreffen wird. Die Antragsteller (z. B. Ärzte und Kliniken) einerseits ebenso wie die zuständigen Landesbehörden andererseits werden durch diese Regelung stark belastet, ohne dass daraus ein Qualitäts- und Sicherheitsgewinn folgt.

– *Kosten der Herstellungserlaubnis*

Durch das Verfahren vor der Landesbehörde, mit dem die Herstellungserlaubnis erteilt wird, sind für eine Gewebereinrichtung Kosten von über 25.000 Euro für jede Gewebeart zu erwarten. Zusätzlich werden die Einrichtungen, in denen Gewebe entnommen wird, durch die Anforderungen belastet, die an die Räumlichkeiten gestellt werden. So belaufen sich die Kosten für die Einrichtung eines Reinraumlabor auf rund 1,3 Millionen Euro. Für die technische Ausrüstung einer Herzklappenbank hat ein deutsches Zentrum rund 500.000 Euro aufgewendet, um die Herstellungserlaubnis zu erhalten.

– *Steigende Kosten für Gewebe durch Zulassungspflicht*

Die Kliniken werden durch die Zulassungspflicht für Gewebe in erheblichem Umfang finanziell belastet. Sollten sich unter diesen Voraussetzungen nicht alle Kliniken und Einrichtungen dazu entschließen, finanziell in Vorleistung zu gehen, wird sich die gegenwärtige Versorgungssituation der Bevölkerung mit Geweben gravierend verschlechtern. Zusätzlich ist mit einer Verteuerung der abgegebenen Gewebe zu rechnen. Dadurch wird letztlich die Solidargemeinschaft belastet, weil Operationen, bei denen Gewebe transplantiert werden, teurer werden.

– *Kliniken als „Gewebeeinrichtungen“ im Sinne des AMG*

Die Klinik oder Einrichtung wird zum pharmazeutischen Unternehmer, obwohl sie nach der derzeitigen Praxis, die aus medizinischen und ethischen Gründen unbedingt beibehalten werden muss, bei der Abgabe ihrer Gewebe an andere Einrichtungen keinerlei Gewinne erzielt (vgl. Abschnitte II.1 und II.2).

– *Internationaler Austausch von Geweben zur Gewährleistung der Patientenversorgung*

Wozu die Übernahme der Regelungen aus dem AMG führt, soll an einem Beispiel aufgezeigt werden: Ein Patient aus dem Transplantationszentrum X in Deutschland soll blutbildende Stammzellen eines für ihn nach weltweiter Suche identifizierten, einzig kompatiblen Spenders aus den USA erhalten. Das amerikanische Entnahmezentrum müsste – dem Gesetzentwurf folgend – von der zuständigen Landesbehörde inspiziert werden, wenn die Voraussetzungen nach § 72a Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG (wie derzeit im Verhältnis zu den USA) nicht erfüllt sind. Wenn im Folgemonat ein deutscher Patient aus einem anderen Bundesland Stammzellen aus derselben Entnahmeeinrichtung benötigt, müsste eine Inspektion durch die dann zuständige Landesbehörde erfolgen. Unter Berücksichtigung, dass potentiell alle Transplantationseinrichtungen blutbildende Stammzellen für ihre Patienten aus dem Ausland einführen, wird deutlich, dass dieses Verfahren weder sinnvoll noch kosteneffektiv ist. Aufgrund der vorgesehenen neuen Rechtslage besteht die Gefahr, dass der internationale Austausch von blutbildenden Stammzellen zum Erliegen kommt, zumal die nicht genehmig-

te Einfuhr gemäß § 96 Nr. 4 AMG auch strafbar ist. Durch eine solche Entwicklung würden Patienten in Deutschland gefährdet, weil die Versorgung mit kompatiblen blutbildenden Stammzellen nicht mehr gewährleistet wäre.

Ergänzend seien die Herzklappenbanken der deutschen Herzkliniken und der kardiologischen Abteilungen erwähnt. Herzklappen werden von diesen Einrichtungen zum Selbstkostenpreis (derzeit ca. 2.500 Euro) abgegeben. Die Verteilung wird ausschließlich nach medizinischen und ethischen Kriterien vorgenommen. An bestimmten Herzklappen besteht ein Mangel in gleicher Weise wie an vermittlungspflichtigen Organen. Würden nun Herzklappen zulassungspflichtig werden, ist zu erwarten, dass viele Herzkliniken und herzchirurgische Abteilungen aus Kostengründen die zulassungspflichtige Weitergabe einstellen. Sie werden Herzklappen folglich nur noch für den Eigenbedarf vorhalten, um die Zulassung zu vermeiden. Diese Entwicklung wäre, insbesondere mit Blick auf die betroffenen Patienten, keinesfalls vertretbar, weil dadurch ein bereits bestehender Mangel an bestimmten Herzklappen weiter verschärft würde.

– *Qualität und Sicherheit werden durch die undifferenzierte Unterstellung unter das AMG nicht verbessert*

Das Zulassungsverfahren des AMG ist das falsche Verfahren zur Sicherstellung der Qualität von Gewebetransplantaten. Im Arzneimittelzulassungsverfahren werden pharmakologisch wirkende, standardisierte Stoffe auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft. Dieser Ansatz des Zulassungsverfahrens ist nicht auf Gewebe zu übertragen, da es sich in aller Regel um individuelle, nicht standardisierbare Transplantate handelt, die rein physiologisch wirken und an die Stelle eines funktionsunfähigen Gewebes treten. Die medizinische Ausgangslage ist bei Gewebetransplantaten deshalb vergleichbar mit der bei Organen. Vor diesem Hintergrund ist es sinnvoll, die Gewebe, die zur unmittelbaren Übertragung beim Menschen bestimmt sind und bei denen der Erhalt der biologischen und physiologischen Funktion im Vordergrund steht, analog zu den Organen im Transplantationsgesetz (TPG) zu behandeln.

II.3.2.2. Zwischenergebnis

Die aus der undifferenzierten Unterstellung aller Gewebe unter das AMG resultierende Herstellungserlaubnis und die Zulassungspflicht stellen eine hohe bürokratische Hürde dar, die mit einem unvermeidbaren Verwaltungsaufwand und erheblichen Kosten für die einzelnen Einrichtungen verbunden ist. Zudem wird der bestehende Mangel an bestimmten Geweben verstärkt, und der notwendige internationale Austausch unnötigerweise eingeschränkt bzw. verhindert. Ein Gewinn an Qualität und Sicherheit ist dahingegen nicht zu erkennen.

Welche Auswirkungen diese gesetzgeberischen Maßnahmen für die Versorgung der Bevölkerung mit Geweben haben wird, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht zu beurteilen. Eine deutliche Verteuerung der Gewebe durch die Umlage der entstehenden Kosten scheint sich aber ebenso abzuzeichnen wie ein eingeschränkter internationaler Austausch zwischen den Kliniken und Einrichtungen und – daraus resultierend – eine schlechtere Versorgung der Bevölkerung mit Geweben.

II.3.3. Lösungsvorschläge

Zielführend wäre es, die Überlegung der Europäischen Union aufzunehmen, wonach neuartige Therapien nicht in das bestehende Regelungssystem eingepasst werden und eine spezielle Rechtssetzung erfolgt.

Die Umsetzung der Geweberichtlinie in bestehende Gesetze, insbesondere in das TPG und das AMG, kann nur gelingen, wenn die damit verbundenen Verwerfungen und Folgerungen konsequent durchdacht und bestehende Defizite dieser Regelungen beseitigt werden¹⁶. Die bekannten Mängel zu ignorieren und die Gesetze nicht einer systematischen Analyse zu unterziehen, könnte die Durchsetzung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards im Bereich der Spende,

¹⁶ Vgl. auch Bundesärztekammer, Symposium, Gewebeerwendung und Transplantationsmedizin – Bestandsaufnahmen und Perspektiven – 26. und 27.04.2004, Berlin, und Eckpunkte und Empfehlungen zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates, Bundesärztekammer, 15.04.2005, Berlin (s. Abschn. IV dieser Stn, Anhang)

Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen erheblich konterkarieren.

II.3.3.1. Regelungssystematik

Die folgenden Formulierungsvorschläge verfolgen den Ansatz, die EG-Geweberichtlinie im Wesentlichen über das TPG umzusetzen, und zwar insoweit, wie Gewebe ohne eine weitere Be- oder Verarbeitung zu Transplantationszwecken verwendet werden. Eine über die wesentlichen Änderungsvorschläge (vgl. II.3.3.3.) hinaus gehende Spezifizierung einzelner Gewebe könnte in Richtlinien erfolgen, um eine möglichst zeitnahe Anpassung an den Stand der medizinischen Wissenschaft zu gewährleisten.

Die Unterstellung sowohl der Entnahme von Organen als auch der Beschaffung von Geweben unter ein einziges Gesetz erleichtert die zwingende Regelung des Verhältnisses der beiden zueinander (vgl. Abschnitt II.2). In der Folge sollte der Anwendungsbereich des AMG auf die Fälle beschränkt werden, in denen Gewebe für die Arzneimittelherstellung und -versorgung verwendet werden. Darunter fällt beispielsweise die zweckgebundene Lebendspende von Geweben an ein pharmazeutisches Unternehmen als „Rohstoff“ für die Herstellung einer Gewebezubereitung im Sinne eines Arzneimittels, die gesondert – und in Analogie zur Regelung für Blut und Blutbestandteile im Transfusionsgesetz (TFG) – zu regeln ist.

In diesem Fall erfüllt das pharmazeutische Unternehmen die Kriterien einer Gewebereinrichtung; folglich ist der Prozess der Beschaffung – als erster Schritt der Herstellung – dem AMG zu unterstellen und bedarf somit einer Herstellungserlaubnis. Dieser Ansatz schließt eine Spezialregelung für klinische Versuche, bei denen menschliche Gewebe verwendet werden, und für den Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben ein; insofern könnte die Schweizer Regelung im Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen vom 08.10.2004 beispielhaft sein.

Bei dieser Lösung würde die Entnahme von nicht weiter be- oder verarbeiteten Geweben nicht mehr der Herstellungserlaubnis und in der Folge auch die Gewebeübertragung nicht der Zulassungspflicht unterliegen. Soweit für Gewebe zu

Transplantationszwecken behördliche Genehmigungen im Sinne von Art. 5 der EG-Geweberichtlinie notwendig sind, könnte differenziert auf einzelne Bestimmungen des AMG verwiesen werden.

Die in Art. 5 Abs.1 der Geweberichtlinie geforderte Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung der Bedingungen für die Beschaffung und Testung von Geweben durch die zuständige(n) Behörde(n) sollte analog zu der Zulassung der Transplantationszentren durch die Landesbehörden erfolgen. Im Vergleich zum Gesetzentwurf entstände den betroffenen Behörden durch diesen neuen Regelungsansatz kein Mehraufwand, denn auch im Falle der Unterstellung unter das AMG sind die Landesbehörden zuständig.

Durch diese einheitliche Regelung des gesamten Prozesses der Gewebeentnahme im TPG wäre der im Gesetzentwurf bestehende inhaltliche und formale Bruch zwischen den im TPG-E geregelten Voraussetzungen für die Gewebeentnahme¹⁷ einerseits und der sowohl im TPG-E¹⁸ als auch im AMG geregelten eigentlichen Gewebeentnahme andererseits beseitigt.

Darüber hinaus könnte, soweit die Richtlinie 2006/17/EG vom 08.02.2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG umzusetzen ist, auf diese Bezug genommen werden. Folglich würden Gewebeeinrichtungen und mit der Gewebeentnahme befasste Personen oder Stellen nach dem TPG verpflichtet werden, die technischen Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen nach Maßgabe dieser Richtlinie einzuhalten. Die in der Geweberichtlinie geforderten Sicherheits- und Qualitätsansprüche wären umgesetzt, ohne dass die inadäquat hohen Anforderungen aus dem AMG für Gewebe angewendet werden müssten. Zu einem späteren Zeitpunkt könnten diese Mindeststandards über Richtlinien oder die Verordnungsermächtigung spezifiziert bzw. ergänzt werden.

¹⁷ 2. und 3. Abschnitt Transplantationsgesetz (TPG-E)

¹⁸ 4. Abschnitt Transplantationsgesetz (TPG-E)

II.3.3.2. Übersicht über die Regelungssystematik für Gewebe

Tabelle: Voraussetzungen für die Zuordnung einzelner Gewebe zum TPG bzw. zum AMG; ausgenommen sind Blut, Blutbestandteile und hämatopoetische Stammzellen, die im TFG geregelt werden sollen (vgl. II.5)

Transplantationsgesetz (TPG)	Arzneimittelgesetz (AMG)
Entnahmevoraussetzungen für Zellen und Gewebe	---
Entnahme von Zellen und Geweben; <u>Ausnahme</u> von der Unterstellung der Entnahme unter das TPG s. AMG	zweckgebundene und/oder gerichtete Lebendspende von Zellen und Geweben zur Herstellung einer Gewebezubereitung bzw. eines Arzneimittels
Übertragung von spezifizierten Zellen und Geweben <u>ohne</u> weitergehende Be- oder Verarbeitung zur Herstellung einer Gewebezubereitung bzw. eines Arzneimittels, insbesondere Haut, Augenhornhaut, Knochen, Herzklappen, Gefäße, Sehnen und Faszien	über das Zuschneiden, das Konservieren, das Umfüllen, das Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen, das Lagern und die Freigabe hinausgehende Be- oder Verarbeitung von Zellen und Geweben zur Herstellung einer Gewebezubereitung bzw. eines Arzneimittels

II.3.3.3. Wesentliche Formulierungs- und Änderungsvorschläge für den Gesetzentwurf

a) Änderung und Ergänzung des § 2 Abs. 3 Nr. 8 und 9 AMG:

- „8. Organe im Sinne des § 2 Nr. 1 TPG-E, wenn sie zur Übertragung im Sinne des § 2 Nr. 10 TPG bestimmt sind,

- 9. Gewebe im Sinne des § 2 Nr. 4 TPG-E, insbesondere Haut, Augenhornhäute, Herzklappen, Knochen, Gefäße, Faszien und Sehnen, wenn sie zur Übertragung im Sinne des § 2 Nr. 10 TPG bestimmt sind und lediglich gewonnen, zugeschnitten, konserviert, umgefüllt, abgefüllt, abgepackt, gekennzeichnet, gelagert oder freigegeben werden.“

- b) Änderung des § 4 Abs. 14 AMG; als Satz 2 einzufügen ist:
„Herstellen ist nicht das Gewinnen, das Zuschneiden, das Konservieren, das Umfüllen, das Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen, das Lagern und die Freigabe von Geweben im Sinne des § 2 Abs. 4 TPG, die zur Übertragung im Sinne des § 2 Nr. 10 TPG bestimmt sind.“
- c) Änderung des § 4 Abs. 30 AMG:
„Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die aus Geweben im Sinne des § 2 Nr. 4 TPG hergestellt worden sind.“
- d) § 4a Satz 3 AMG ist zu streichen.
- e) Mit diesen Regelungen muss der Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes (§ 1 TPG-E) wie folgt korrespondieren:
- „(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen, insbesondere der Untersuchung, der Konservierung und der Lagerung. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.
- (2) Dieses Gesetz gilt nicht für
1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,
 2. Blut, Blutbestandteile und Knochenmark.“
- f) § 2 Nr. 4 TPG-E ist zu ergänzen um den Halbsatz „ ... mit Ausnahme von Knochenmark,“
- g) § 11 TPG-E ist zu streichen.
- h) § 13 Abs. 1 S. 2 AMG ist zu streichen.

- i) § 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG ist zu streichen, weil der Arzneimittelbegriff nach diesem Vorschlag Gewebe und Zellen, die zum Zwecke der Transplantation nicht be- oder verarbeitet werden, nicht erfasst. Soweit die Geweberichtlinie die Zulassung, Benennung, Genehmigung oder Lizenzierung von Gewebeeinrichtungen und von Aufbereitungsverfahren für bestimmte Gewebe und Zellen (Art. 6) vorsieht, wären diese Anforderungen über das TPG durch Verweis auf einzelne Bestimmungen des AMG umzusetzen. Diesbezüglich existieren Vorbilder im europäischen Kontext, ohne die im Gesetzentwurf vorgesehenen bürokratischen Hürden im AMG nachzuvollziehen.
- j) Würden die maßgeblichen Änderungsvorschläge zum Arzneimittelbegriff und zur Herstellungserlaubnis nachvollzogen, würden sich wesentliche Probleme, die beispielsweise mit der Zulassungs- oder Kennzeichnungspflicht verbunden sind, lösen. Art. 22 der EG-Geweberichtlinie sieht beispielsweise vor, dass die Gewebeeinrichtung sicherstellen muss, dass die Kennzeichnung, Dokumentation und Verpackung den Anforderungen des Art. 28 f entsprechen. Details hierzu enthält die neue Richtlinie 2006/17/EG vom 08.02.2006 im Anhang IV (Punkt 1.6). Auf diese Bestimmung könnte im TPG Bezug genommen werden.
- k) Im Übrigen sollten die Dokumentationspflichten von den Meldepflichten getrennt im TPG geregelt werden, wobei sich die Regelung strikt an der EG-Geweberichtlinie orientieren sollte (bspw. Art. 11).

II.4. Konsequenzen für die Reproduktionsmedizin

- **Begriffsbestimmungen**

Nach § 2 Nr. 4 TPG-E sind Gameten (Spermien und Eizellen), Vorkernstadien (imprägnierte Eizellen) und Embryonen von dieser Begriffsbestimmung erfasst. Da Gameten (Spermien und Eizellen) in ihrer ethischen und politischen Würdigung vollkommen anders zu behandeln sind als Embryonen, erscheint die gleichzeitige Erfassung dieser „Gewebearten“ sehr bedenklich. Der menschliche Embryo unterliegt insbesondere in vitro einem hohen gesetzlichen Schutz durch das Embryonenschutzgesetz, der weitgreifender ist als in vielen europäischen Ländern. Insofern ist eine gleichzeitige Erfassung dieser „menschlichen Zellen“ bedenklich, wengleich § 35 des TPG-E feststellt, dass die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes unberührt bleiben.

- **Kliniken / Praxen für Reproduktionsmedizin**

Gemäß § 2 Nr. 11 TPG-E sind alle Einrichtungen für Reproduktionsmedizin „Gewebeeinrichtungen“.

Die Ausweitung beeinträchtigt die Reproduktionsmedizin in Deutschland, zumal durch die bestehenden Gesetze und Bestimmungen (Embryonenschutzgesetz, (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der Assistierte Reproduktion der Bundesärztekammer sowie Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die künstliche Befruchtung) dieser Bereich bereits sehr weitgehend geregelt ist. Die jahrelange Praxis im Umgang mit Gameten, Vorkernstadien und Embryonen zeigt zudem, dass die Handhabung von Gameten und Embryonen im Bereich der Reproduktionsmedizin sicher und qualifiziert vorgenommen wird und somit herstellerbezogene Vorschriften des AMG keinen zusätzlichen Sicherheitsgewinn erkennen lassen (vgl. insbes. Ausführungen zu II.3.).

Im übrigen ist auch an dieser Stelle an die Notwendigkeit eines Fortpflanzungsmedizinengesetzes zu erinnern, das die zahlreichen offenen Fragen der Assistierte Reproduktion kohärent regelt.

II.5. Einordnung hämatopoetischer Stammzellen

- **Notwendigkeit eines einheitlichen Rechtsrahmens**

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

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

Es erschließt sich nicht, aus welchen Gründen Knochenmark nach § 1 Abs. 2 TPG-E dem Regelungsbereich des TPG zugeordnet wird, zumal es nach der geltenden Fassung (§ 1 Abs. 2 TPG) ausdrücklich vom Regelungsbereich des TPG ausgenommen ist.

Mit den §§ 10 und 11 TPG-E werden umfangreiche Voraussetzungen zur Entnahme von Knochenmark eingeführt, die sich entsprechend im TFG nicht widerspiegeln. Die Pflicht zur Aufklärung in Anwesenheit einer weiteren ärztlichen Person und die Spezifizierung der Aufklärungsinhalte nach § 10 Abs. 2 TPG-E findet keine Entsprechung im TFG. Auch besondere Bedingungen zur Spende bei minderjährigen oder volljährigen, nicht einwilligungsfähigen Personen (§ 11 TPG-E) wurden als Regelungsgegenstand bei der peripheren Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen im TFG nicht für notwendig erachtet.

Der unterschiedliche Regelungsansatz verkennt die Tatsache, dass die aus dem Knochenmark und der mittels Zellapherese aus dem peripheren Blut gewonnenen hämatopoetischen Stammzellen identisch sind. Er verkennt auch, dass keine grundsätzlich unterschiedlichen Qualitätsanforderungen an sie zu stellen sind. Zudem belegen Studien ein vergleichbares Risiko, z. B. an lebensbedrohlichen Nebenwirkungen einerseits bei Knochenmarkpunktion unter Narkose und andererseits bei einer medikamentösen Mobilisation und anschließender Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen mittels Zellapherese.

Aus der Sicht der Bundesärztekammer ist es geboten, auch die Gewinnung von Knochenmark im TFG umzusetzen, um gleichlautende Vorgaben für die Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen und Spenderlymphozyten aus Knochenmark, aus der Peripherie oder aus Nabelschnurblut zu schaffen. Dieser Regelungsansatz erscheint auch deshalb angezeigt, weil zunehmend Präparationen eingesetzt werden, die sowohl aus Knochenmark als auch peripher gewonnene hämatopoetische Stammzellen bzw. Blutbestandteile enthalten.

Die Regelung hämatopoetischer Stammzellen in zwei unterschiedlichen Gesetzen zeigt beispielhaft das konzeptionelle Defizit des Gesetzentwurfs.

- **Ermöglichung eines internationalen Austauschs**

Die Problematik des Gesetzentwurfes wird insbesondere auch aus dem Umstand ersichtlich, dass der Notwendigkeit einer internationalen Zusammenarbeit bei der Vermittlung individuell geeigneter hämatopoetischer Stammzelltransplantate nicht ausreichend Rechnung getragen wird. Da geeignete Spender für allogene hämatopoetische Stammzelltransplantationen aufgrund der Variabilität im HLA-System oft nur über internationale Register bzw. Dateien ermittelt werden können, muss zwingend ein angemessener Regelungsrahmen zum Import und Export dieser Blutstammzellen geschaffen werden. Gerade international wird ein hoher Anteil hämatopoetischer Stammzellen aus Knochenmark gewonnen.

Da der Gesetzentwurf es versäumt, 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, ist die Versorgung von Patienten, die auf die internationale Vermittlung eines geeigneten hämatopoetischen Stammzelltransplantats angewiesen sind, gefährdet. Diese Gefährdung ergibt sich aus der bürokratischen Überregulation, dass die zuständige Behörde die für eine Einfuhr von Blutstammzellen notwendige Bescheinigung selbst nur erteilen darf, wenn sie nach § 72a Abs. 1 S. 2 AMG eine Inspektion im Herstellungsland durchgeführt hat.

Die dringende Notwendigkeit zur Implementierung angemessener gesetzlicher Regelungen zum Import von hämatopoetischen Stammzellen ergibt sich auch aus der Tatsache, dass 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 kann.

Vor diesem Hintergrund wäre bei Verabschiedung des Gesetzentwurfs in der vorgelegten Fassung nach einer Erhebung der World Marrow Donor Association aus dem Jahr 2003 für Deutschland zukünftig damit zu rechnen, dass jährlich über 200 Patienten nicht mit hämatopoetischen Stammzellen oder Spenderlymphozyten transplantiert werden könnten, da für diese wegen der Variabilität im HLA-System nur über internationale Register bzw. Dateien in Frage kommende Lebendspender ermittelt werden können. Ein schneller und effektiver, insbesondere auch transatlantischer Austausch von hämatopoetischen Stammzellen bzw. Spenderlymphozyten ist Voraussetzung, um diesen schwerkranken Patienten Hilfe anbieten zu können.

Aus der Sicht der Bundesärztekammer ist es Aufgabe des Gesetzgebers, den internationalen Austausch von Blutstammzellen durch die Etablierung eines angemessenen Regelungsrahmens zu ermöglichen und nicht zu behindern, um eine gute Patientenversorgung zu gewährleisten.

II.6. Zuständigkeiten des Verordnungsgebers in Abgrenzung zur Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer

BMG-Verordnungsermächtigungen nach Art. 1 § 28 TPG-E und Art. 3 Nr. 1 [§ 12 TFG-E] in Relation zu den BÄK-Richtlinien nach Art. 1 § 27 Abs. 3 TPG-E und Art. 3 Nr. 2 [§ 12 a TFG-E]

Mit § 28 TPG-E und § 12 TFG-E 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 Bundesrates auf das Paul-Ehrlich-Institut übertragbar.

Diesen Verordnungsermächtigungen wird jeweils ein fakultativer Auftrag an die Bundesärztekammer zum Erlass von Richtlinien mit weitgehend identischen Feststellungen bzw. Regelungsinhalten (Ausnahmen und Einzelheiten s. Abschnitt III.) gegenübergestellt.

Die Richtlinienaufträge stehen jeweils unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Paul-Ehrlich-Instituts, also derjenigen Behörde, die ohnehin über die Verordnungsermächtigungen für alle Inhalte der Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer verfügen soll.

Dies stellt eine sehr wesentliche Änderung gegenüber der bisherigen Rechtslage dar, denn:

- 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;

- für den Gewebebereich existieren darüber hinaus seit langem zahlreiche von der Bundesärztekammer erstellte Richtlinien, z. B. 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.

Weshalb nunmehr Doppelkompetenzen zur Regelung identischer Sachverhalte eingeführt werden, erschließt sich aus dem Gesetzentwurf nicht.

Diese Regelungen gehen extrem weit über das nach der Begründung zum Gesetzentwurf selbst gesteckte Ziel einer Beschränkung auf die Umsetzung zwingender EU-rechtlicher Vorgaben hinaus (vgl. Begründung Allgemeiner Teil (S. 1, zweiter Absatz vorletzter Satz), in dem der EU-rechtliche Bezug verlassen wird. Dies ergibt sich augenfällig aus dem Verhältnis von § 28 Abs. 1 zu Abs. 2 TPG-E sowie aus dem zweiten Teil der Begründung zu § 12 TFG-E.

In rechtlicher Hinsicht ist die Einführung von Verordnungsermächtigungen zum Zweck der Umsetzung von möglichen Vorgaben aus dem EU-Recht nicht geboten. Dies wird am bisherigen Beispiel der Hämotherapierichtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts, die Teile der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG umsetzen, besonders deutlich.

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 deshalb das Motiv zur Einführung von Doppelkompetenzen für die Verordnungsgebung und Richtlinienfeststellung besonders unklar. 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.

Die bestehende mitentscheidende Position der Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut scheint dem Bundesministerium für Gesundheit nicht adäquat zu sein. Vielmehr wird offensichtlich angestrebt, im Zweifelsfall die Entscheidungsgewalt über medizinische Fachfragen, die zugleich elementare Inhalte ärztlicher Tätigkeit darstellen, zu erlangen.

Denn entgegen der Überschrift zu § 28 TPG-E, die wesentlich die Notwendigkeit der Verordnungsermächtigung aufgrund einer Angleichung von nationalen an EU-Rechtsvorschriften suggeriert, kommt in § 28 Abs. 2 S. 1 TPG-E durch das Wort „auch“ klar zum Ausdruck, dass dieses Motiv allenfalls eine partielle Rolle spielt.

Maßgeblich scheint vielmehr die Auffassung zu sein, man könne aus staatlicher Sicht ärztlichen Richtlinien, die im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erstellt worden sind, nicht vertrauen.

Dies ergibt sich jedenfalls implizit aus der Begründung zu § 12 TFG-E und stellt zugleich eine Misstrauensbekundung des Bundesministeriums für Gesundheit gegenüber der eigenen Bundesoberbehörde und ihrer bisherigen fachlichen Tätigkeit auf diesem Sektor dar.

* Transfus Med Hemother 2005; 32: 42-44

Davon abgesehen stellen die Doppelkompetenzen für den Verordnungsgeber und die Richtlinienbeauftragten durch ihre jeweils fakultative Ausgestaltung eine Situation her, die keine eindeutige Verantwortungsträgerschaft der einen Institution gegenüber der anderen Institution mehr erkennen lässt und die den verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgrundsatz (Art. 80 GG) missachtet. Denn weder für den Verordnungsgeber noch für den Richtliniengeber wird die unbedingte Pflicht zum Tätigwerden normiert. Vielmehr wird einer unbestimmten Konkurrenzsituation von beiden Vorschub geleistet, die im Idealfall nach dem Opportunitätsprinzip aufgelöst werden soll, de facto aber zu einer Tendenz unangemessener Politisierung von Sicherheitsfragen in transplantationsmedizinischen, transfusionsmedizinischen und arzneimittelrechtlichen Angelegenheiten führt.

Zudem stellen Doppelkompetenzen dieser Art eine Ausweitung bürokratischer Maßnahmen dar, die neben unklarer Verantwortlichkeit ihrem finanziellen und personellen Aufwand nach nicht zu rechtfertigen sind.

Dadurch manifestiert sich ein deutlicher Schritt in Richtung Staatsmedizin.

Vor diesem Hintergrund lehnt die Bundesärztekammer die fakultative Richtlinienkompetenz nach § 27 Abs. 3 TPG-E i. V. m. § 28 TPG-E sowie nach § 12 a i. V. m. § 12 TFG-E ab.

Aus vorgenannten Gründen ist legislativ vielmehr für eine zweifelsfreie Aufgabenzuweisung entweder an einen fachlich kompetenten Richtliniengeber oder einen Verordnungsgeber Sorge zu tragen.

Aufgrund der besonderen fachlichen Nähe zu den Aufgabeninhalten ist grundsätzlich der Richtlinienkompetenz einer Selbstverwaltungsinstitution der Vorzug zu geben.

Hinsichtlich der Leistungsfähigkeit wird in diesem Zusammenhang auf die umfangreiche Richtlinientätigkeit der Bundesärztekammer verwiesen. Dies gilt beispielhaft für die Richtlinien zur Führung der Wartelisten und für die Vermittlung von Spenderorganen nach dem Transplantationsgesetz, für die Richtlinien zur

Hämotherapie nach dem Transfusionsgesetz und für die vorgenannten Geweberichtlinien einschließlich der (Muster-)Richtlinie zur assistierten Reproduktion.

Neben der großen fachlichen Nähe spricht auch die höhere Flexibilität für eine Richtlinienlösung.

Allerdings kann eine gesetzliche Beauftragung der Bundesärztekammer zur Richtlinienerstellung nur dann in Frage kommen, wenn damit eine umfassende Refinanzierungsmöglichkeit aus öffentlichen Mitteln verbunden ist. Denn eine Inanspruchnahme von Pflichtbeiträgen ärztlicher Kammermitglieder ist für weitere Richtlinienaufgaben, die wesentlich auch nicht-ärztlichen Institutionen zugute kommen, nicht zu rechtfertigen. Dies ist dem Bundesministerium für Gesundheit wiederholt dargelegt worden.

Die Angemessenheit der Refinanzierungsforderung offenbart sich im übrigen auch durch die Tatsache, dass ein Ordnungsgeber sich bei identischer Aufgabenstellung derselben Finanzierungslast ausgesetzt sähe.

Welche Einschätzung des Kostenumfanges durch das BMG für Ordnungs- bzw. Richtlinienarbeiten gesehen wird, ist dem Gesetzentwurf nicht zu entnehmen, denn in der Allgemeinen Begründung wird im Abschnitt „Kosten und Aufwand“ weder die mögliche Ordnungsstätigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts erwähnt noch auf die Kostenaspekte einer Richtlinienfeststellung eingegangen.

Zusammenfassend besteht somit für das grundsätzliche Problem der Ordnungsgebung bzw. der Richtlinienerstellung erheblicher Konkretisierungs-, Nachbesserungs- und Korrekturbedarf.

Eine Stellungnahme zu den einzelnen Aufgaben nach § 27 Abs. 3 S. 1 Nrn. 1 – 4 und § 28 Abs. 1 S. 2 Nrn. 1 – 5 TPG-E sowie § 12 TFG-E ist unter Abschnitt III. dieser Stellungnahme niedergelegt.

III.

Spezielle Bemerkungen

Zu Artikel 1 (Entwurf eines Transplantationsgesetzes)

Zu § 1 Abs. 1 TPG-E

(vgl. Ausführungen in Abschnitt II.3.3.2. dieser Stellungnahme)

Die bisherige Formulierung, nach der das „Gesetz ... für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung ... sowie für die Übertragung ... einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen“ gilt, ist unklar.

Der Gesetzentwurf erfasst die „Übertragung“ gem. § 2 Nr. 10 die „Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die extrakorporale Verwendung“. Da dies auch eine Verwendung zu Zwecken der Dokumentation, Beweissicherung und Forschung umfassen würde, sollte der Begriff der „extrakorporalen Verwendung“ spezifiziert werden.

Ebenso ist gem. § 2 Nr. 11 mit „Gewebeeinrichtung“ eine „Einrichtung, die Gewebe entnimmt, untersucht ... aufbewahrt und an andere abgibt“ gemeint. Dies könnte ggf. auf Gewebeasservate in der Rechtsmedizin zutreffen.

Deshalb sollte in § 1 Abs. 2 TPG-E klargestellt werden, dass das Gesetz

- nicht für Organe und Gewebe gilt, die im Rahmen klinischer oder gerichtlicher Sektionen zu Zwecken der Dokumentation, Beweissicherung und Forschung entnommen werden;
- nicht für die in der vorbereitenden Diagnostik notwendigen histologischen und zytologischen Untersuchungen durch Fachärzte für Pathologie gilt.

Zu § 1 Abs. 2 Nr. 1 TPG-E

Die Formulierung „innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs“ kann sowohl zeitlich als auch methodisch oder teleologisch verstanden werden. Im zweiten Fall können zwei oder mehr Eingriffe zeitlich unterschiedlich weit auseinander liegen. Angezeigt ist eine klarstellende Formulierung je nach Regelungsziel.

Zu § 2 TPG-E

Zu empfehlen ist, analog dem Begriff „vermittlungspflichtige Organe“ nach Nr. 2 für den Bereich der postmortalen Gewebespende den Begriff „vermittlungspflichtige Gewebe“ einzuführen. Damit wäre eine Vermittlung besonderer, nicht

ausreichend vorhandener Gewebe gemäß dem Subsidiaritätsprinzip möglich. Zu den „vermittlungspflichtigen Geweben“ zählen insbesondere Inselzellen, Herzklappen und typisierte Augenhornhäute.

In diesem Zusammenhang ist Folgendes zu überdenken: Inselzellen sollten nicht als „Organe“ gemäß § 2 Nr. 1 TPG-E, sondern als „Gewebe“ im Sinne von § 2 Nr. 4 TPG-E verstanden werden. Entsprechend ist der erkennbar einzig auf die Regelung der Inselzelltransplantation zielende zweite Halbsatz von § 2 Nr. 1 TPG-E zu streichen. Problematisch ist, dass Inselzellen ähnlich den Herzklappen aus „vermittlungspflichtigen Organen“ gemäß § 2 Nr. 2 TPG-E gewonnen werden. Somit zeigen die Beispiele Inselzellen und Herzklappen deutlich, wie wichtig die Vorrangstellung der Organtransplantation vor der Gewebeentnahme ist.

Zu § 3 Abs. 1 TPG-E

Im Gesetzentwurf ist die Aufklärung der Bevölkerung als Soll-Bestimmung angegeben. Es ist zu empfehlen, dass der Gesetzgeber geeignete Institutionen zur Aufklärung und Motivation für die Organspende verpflichtet und die finanziellen Mittel bereit stellt.

Zu § 3 Abs. 4 TPG-E

Unklar bleibt, welche Regelung für die vom Krankenhaus dem Register benannte auskunftsberechtigte Person im Vertretungsfall (Krankheit, Urlaub etc.) gelten soll.

Zu § 3 Abs. 5 TPG-E

Es werden keine Angaben dazu gemacht, wie sich eine mögliche entsprechende Rechtsverordnung auf bisherige „Organspenderausweise“ auswirkt (s. auch § 4 Abs. 1 Nr. 1 TPG-E).

Nach S. 1 ist vorgesehen, dass das BMG „durch Rechtsverordnung ... ein Muster für den Organ- und Gewebespenderausweis in gedruckter Form oder als Bestandteil einer elektronischen Karte festlegen“ und dessen Verwendung vorschreiben kann. Dadurch soll vermutlich ein Bezug zur elektronischen Gesund-

heitskarte gemäß § 291a SGB V hergestellt werden. Für die Verwendung einer elektronischen Form des „Organ- oder Gewebespendeausweises“ ist es erforderlich, dass der Antragsteller eine rechtsgültige, d. h. qualifizierte elektronische Signatur gemäß SigG verwenden kann. Gegenwärtig ist noch nicht absehbar, wann jedem Bürger die Möglichkeit einer qualifizierten elektronischen Signatur zur Verfügung steht. Zudem ist derzeit unklar, ob die GKV jede Gesundheitskarte mit dieser Möglichkeit ausstatten wird.

Grundsätzlich anzumerken ist, dass – im Gegensatz zu einem papiergetragenen Dokument – immer technische Hilfsmittel erforderlich sein werden, um auf einem elektronischen „Organ- oder Gewebespendeausweis“ die Bereitschaft zur Organ- oder Gewebespende zu ändern oder zu widerrufen.

Darüber hinaus ist zu klären, in welcher Form der Zugriff auf einen elektronischen „Organ- oder Gewebespendeausweis“ auf der elektronischen Gesundheitskarte gemäß § 291a SGB V gewährt werden kann, da für den Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte grundsätzlich die Zustimmung des Patienten erforderlich ist.

Zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 TPG-E

Auf verschiedenen im Laufe der Zeit herausgegebenen „Organspendeausweisen“ sind bisher die Einwilligung und die Begrenzung der Zustimmung zur Explantation bestimmter Organe, nicht aber die Einwilligung in „die Verwendung der Organe oder Gewebe“ aufgeführt. Klarzustellen ist, ob die nach den Regelungen des TPG-E „unvollständigen“ bisherigen Spenderausweise ungültig werden (s. auch § 3 Abs. 5 TPG-E). Zu präzisieren ist das Vorgehen bei Vorliegen eines bisherigen „Organspendeausweises“, auf dem die Einwilligung zur Verwendung des explantierten Organs zu anderen Zwecken als zur Transplantation nicht vorgesehen ist.

Unter Berücksichtigung der Begründung zu § 4 TPG-E kann nach dessen Wortlaut in Abs. 1 S. 1 Nr. 1 die „Verwendung der Organe und Gewebe“ auch als Festlegung von (individuell bezeichneten) Empfängern ausgelegt werden. Danach würde eine „gerichtete postmortale Organspende“ Eingang in das Gesetz finden.

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 2 TPG-E i. V. m. § 7 Abs. 1 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt I. dieser Stellungnahme)

Unverändert gegenüber der geltenden Fassung des TPG muss auch vor Gewebespenden der Hirntod „festgestellt“ werden, was beim Vorliegen äußerer sicherer Todeszeichen formalistisch erscheint.

Zu § 4 Abs. 3 TPG-E

In S. 1 sollte angeführt werden, dass der nächste Angehörige von der ärztlichen Person auch über die nach § 5 Abs. 1 S. 2 TPG-E „vorgesehene Verwendung der Organe oder Gewebe“ zu informieren ist.

Unklar ist, wer „[d]ie entnehmende Person“ nach S. 2 ist oder sein soll: Da in der Regel mehrere Organe von unterschiedlichen Teams entnommen werden, sollte geregelt werden, wer in welcher Reihenfolge oder in welcher Hierarchie oder gar gesamtverantwortlich „Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebentnahme aufzuzeichnen“ hat.

Zur Vermeidung postmortaler Fremdbestimmung des Spenders durch Dritte sollte S. 3 – auch im Hinblick auf eine Angleichung an § 5 Abs. 1 S. 4 TPG-E – wie folgt ergänzt werden: „Der nächste Angehörige hat *in Wahrnehmung seiner Aufgabe als Sachwalter eines mutmaßlichen Willens des Spenders* das Recht auf Einsichtnahme.“

Zu § 5 Abs. 1 TPG-E

Zur Angleichung an § 2 S. 1 Nr. 7 TPG-E sollte S. 1 wie folgt ergänzt werden: „... ist dessen *in der Rangfolge* nächster Angehöriger zu befragen ...“.

In S. 2 ist das einleitende „auch“ in jedem Fall zu streichen. Zu präzisieren ist das Vorgehen für den Fall, dass dem nächsten Angehörigen zwar die allgemeine Bereitschaft des Verstorbenen zur Organspende bekannt ist, nicht aber eine ausdrückliche Einwilligung zur „Verwendung von Organen oder Geweben“ zu bestimmten Zwecken.

Nicht berücksichtigt wird, dass im Allgemeinen der (zuletzt) intensivmedizinisch behandelnde Arzt, unter Umständen gemeinsam mit einem Vertreter der Koordinierungsstelle, das über die Organ- (und Gewebe-)Spende entscheidende Angehörigen-Gespräch führt, nicht aber die entnehmende ärztliche Person.

Der letzte Satz ist unverständlich: Im ersten Halbsatz heißt es, „[d]er nächste Angehörige kann mit der ärztlichen Person vereinbaren, dass er seine Erklärung innerhalb einer bestimmten, vereinbarten Frist widerrufen kann“. Im Zweiten Halbsatz heißt es: „die Vereinbarung bedarf der Schriftform“. Unklar ist, ob die Vereinbarung generell oder die vereinbarte Frist als solche der Schriftform bedarf.

Zu § 5 Abs. 2 TPG-E

Problematisch ist die Formulierung, wonach der „nächste Angehörige nur dann zu einer Entscheidung ... befugt ist, wenn er in den letzten zwei Jahren vor dem Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders zu diesem persönlichen Kontakt hatte“. Eine solche Bestimmung kann aus grundsätzlichen Erwägungen wohl nur als „Soll-Bestimmung“ formuliert werden.

Was die Entscheidungsbefugnis als solche betrifft, bleibt unklar, welche Regelung im Falle mehrerer gleichrangiger nächster Angehöriger gelten soll. Die Angabe, dass „der Widerspruch eines jeden“ gleichrangigen Angehörigen „beachtlich ist“, erscheint nicht hinreichend präzise.

Zu § 6 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt I. dieser Stellungnahme)

Problematisch ist, dass die „Voraussetzungen der Entnahme bei toten Föten und Embryonen“ nach § 6 TPG-E dem „Zweiten Abschnitt / Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern“ zugeordnet sind und zugleich die lebende Mutter gemäß § 2 Nr. 5 TPG-E als Spenderin definiert wird. Deshalb sollten die Vorschriften des § 6 TPG-E einem gesonderten Abschnitt unterstellt werden.

Zudem empfiehlt sich eine Umstellung der Nrn. 1 und 2 des § 6 Abs. 1 TPG-E. Zwar entspricht die vorliegende Regelung dem Duktus von § 4 TPG-E. Zuerst muss aber der Tod des Embryos oder Fötus feststehen, um der Mutter dies mitteilen zu können und die Frage nach der Zustimmung zur vorgesehenen Gewebespende zu klären.

Unerlässlich ist, die Voraussetzungen der Entnahme unter § 6 Abs. 1 zu ergänzen: Klargestellt werden muss, dass die Entnahme nur zulässig ist, wenn die Schwangerschaft aus anderen Gründen als der Gewinnung von fötalen oder embryonalen Organen oder Geweben beendet wurde, wenn also nicht die beabsichtigte Gewinnung von Organen oder Geweben den Tod des Fötus oder Embryos bedingt hat. Nicht zuletzt sollte auch die gerichtete Gewebespende ausdrücklich verboten sein, um zu verhindern, dass eine Frau eine Schwangerschaft und deren Abbruch gezielt auf sich nimmt, um das Gewebe für sich selbst oder einen Angehörigen therapeutisch nutzbar zu machen.

Zu § 6 Abs. 1 Nr. 3 TPG-E

Der Arztvorbehalt bei der Entnahme embryonaler und fötaler Gewebe sollte beibehalten werden. Deshalb sollte in Abs. 2 S. 2 von der „entnehmenden ärztlichen Person“ gesprochen werden. Zudem sollten die Voraussetzungen einer Gewebeentnahme nach einem Spontanabort festgelegt werden.

Im Übrigen sollte in der Gesetzesbegründung daran erinnert werden, dass der tote Fötus mit einem Gewicht von mehr als 500 Gramm nach dem Personenstandsgesetz als totgeborenes oder in der Geburt verstorbene Kind gilt.

Zu § 10 Abs. 2 S. 1 TPG-E

Aus Respekt vor dem autonomiebasierten Selbstbestimmungsrecht des Spenders sollte in S. 1 unter Nr. 5 im Hinblick auf die „vorgesehene Verwendung“ auch auf die Möglichkeit der Verarbeitung des gespendeten Organs oder Gewebes zu Zwecken der Forschung oder der industriellen Verwendung hingewiesen werden.

Zu § 10 Abs. 2 S. 3 TPG-E

Nach dem vorgelegten Entwurf müssten mindestens zwei Ärzte bei der Aufklärung von allen Lebend-Gewebespendern anwesend sein. Für den Bereich der Aufklärung von Knochenmark- oder peripheren Stammzellen-Spendern wird die Anwesenheit eines Arztes für ausreichend angesehen. Dies entspricht den aktuellen Verfahrensweisen bei der Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen. Die Notwendigkeit zur Anwesenheit eines zweiten Arztes erschließt sich aus der Begründung nicht.

Die vorgeschlagene Regelung ist z. B. auch für die Spende von Samenzellen unbegründet.

Zu § 10 Abs. 2 S. 6 TPG-E

Die Gesetzesbegründung sieht vor, dass der Lebendspender die Einwilligung zur Gewebe- oder Organspende auch mündlich widerrufen kann. Für den Fall der Einwilligung in eine Gewebespende zur extrakorporalen Verwendung (Übertragung im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 10 TPG-E) sollte die Widerrufsmöglichkeit aus Gründen der Rechtssicherheit befristet werden. Eine unbefristete Widerrufsmöglichkeit könnte unter Umständen mit der geänderten Verfügungsgewalt über die entsprechenden Gewebespenden kollidieren.

Zu § 10 Abs. 3 TPG-E

Es wird gefordert, dass Spender und Empfänger sich zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt haben. Dieser Sachverhalt sollte für unterschiedliche Gewebe differenziert geregelt werden.

Vor dem Hintergrund der internationalen Zusammenarbeit z. B. bei der Vermittlung individuell geeigneter Blutstammzelltransplantate sollte im Gesetzentwurf klargestellt werden, dass auf Grund der räumlichen Trennung von Spender und Empfängereinrichtungen die vorherige Zustimmung zur Nachbetreuung lediglich für den Spender gefordert werden kann.

Zu § 11 Abs. 2 TPG-E

Sofern der Gesetzgeber diese Regelung beibehalten will, muss Nr. 2 aus Respekt vor der Autonomie und dem Selbstbestimmungsrecht auch minderjähriger Personen dringend überprüft und zumindest wie folgt ergänzt werden: „... eingewilligt hat. *An der Aufklärung und der Einwilligung ist die minderjährige Person entsprechend ihrem Alter und ihrer Fähigkeit zur Einsicht und Einwilligung zu beteiligen*“.

Zu § 12 Abs. 1 i. V. m. § 2 S. 1 Nr. 2 TPG-E

Nach den geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer sind auch Organe, die aus einem Domino-Transplantationsverfahren gewonnen werden, vermittlungspflichtig. Hieran sollte festgehalten werden. Dazu müsste die Legaldefinition der vermittlungspflichtigen Organe in § 2 S. 1 Nr. 2 TPG-E entsprechend angepasst werden.

Zu § 14 Abs. 1 Nr. 3 TPG-E

Die im Sinne von Mindeststandards gesetzlich normierte Pflicht zur Testung von Geweben auf die Krankheitserreger Hepatitis B-, Hepatitis C-Virus, Humanes Immundefektvirus (HIV) sowie das Bakterium Treponema Pallidum offenbart die Notwendigkeit einer Differenzierung spezifischer Gewebearten. Beispielsweise ist die Notwendigkeit einer Testung auf Treponema pallidum für Augenhornhäute wissenschaftlich nicht zu begründen (vgl. Abschnitt 1.1.2 der Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank, Dtsch Arztebl 2000, 97: A 2122-2124 [Heft 31-32]).

Zu § 14 Abs. 1 Nr. 6 TPG-E

Die Verpflichtung zur Qualitätssicherung wird im TPG-E ausschließlich auf § 14 Nrn. 2 bis 5 TPG-E (Eignungstestung der Spender, Produktfreigabe, medizinische Vor- und Nachbetreuung der Lebendspender) bezogen. Eine Qualitätssicherung der therapeutischen Maßnahme „Gewebe transplantation“ gemessen am Patienten-Outcome bzw. dem Langzeitergebnis einer Gewebeübertragung hingegen ist nicht vorgesehen. Damit wird ein wichtiges Instrumentarium zur Optimierung der Patientenbetreuung nicht aufgegriffen.

Des Weiteren entspräche es einem zeitgemäßen Verständnis von Qualitätskultur, wenn im Gesetzentwurf statt von der Sicherstellung einer Qualitätssicherung der Maßnahmen nach den Nrn. 2 bis 5 die Einführung eines einrichtungs-internen Qualitätsmanagements gefordert würde.

Zu § 14 Abs. 3 TPG-E

Die Bundesärztekammer verweist als Beispiel für ein funktionierendes Register auf das Deutsche IVF-Register (DIR) zur Erfassung der Behandlungen und Ergebnisse der assistierten Reproduktion. Es ist sicherzustellen, dass das DIR durch die Neueinführung eines behördlichen Registers nicht gefährdet wird.

Zu § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 TPG-E

Empfehlenswert ist eine Textumstellung gemäß den gegebenen formalen Verpflichtungen und dem realen Geschehensablauf (allgemeine Verpflichtung der Transplantationszentren zur Wartelistenführung; Kriterien für die Entscheidung zur Aufnahme in die Warteliste; Verpflichtungen gegenüber dem einzelnen Patienten und behandelnden Arzt; Ablaufs- und Dokumentations- bzw. Qualitätssicherungsverpflichtungen).

Zu § 19 Abs. 4 TPG-E (siehe auch §§ 22 ff. TPG-E)
(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.2 dieser Stellungnahme)

Vorschriften zur isolierten Gewebespende fehlen völlig. Integriert werden sollten Regelungen darüber, an wen (isolierte) mögliche Gewebespende gemeldet werden müssen oder dürfen.

Erforderlich ist eine gesetzliche Verpflichtung für den Vorrang der Organvor der Gewebespende einschließlich der Verpflichtung, durch die Gewebegewinnung nicht die Organspende zu beeinträchtigen.

Angezeigt ist eine auch gesetzliche Verpflichtung zur Dokumentation der Entscheidungsträger und der Gründe für die Verwendung vermittlungspflichtiger Organe zu anderen Zwecken als zu ihrer Transplantation.

Zu § 23 TPG-E

Bei der Blutstammzelltransplantation liegt die Sterblichkeitsrate in den ersten 100 Tagen nach der Behandlung zwischen 10 % und 40 %. Diese hohe Komplikationsrate kann durch die Grunderkrankung des Patienten, 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 vorgesehene allgemeine Meldepflicht würde es erforderlich machen, z. B. jede Gallengangsnekrose nach erfolgter Lebertransplantation zu melden. Bei den heute angesichts des Organmangels benutzten „marginalen Organen“ (50 % aller Lebern) sind entsprechende Qualitätsmängel unvermeidlich und müssen akzeptiert werden.

Die geforderten Meldungen schwerwiegender unerwünschter Zwischenfälle bzw. Reaktionen durch die Einrichtungen der medizinischen Versorgung an die (zuständige) Gewebeeinrichtung und die in der Verantwortung der Gewebeeinrichtung liegende Meldepflicht an die Bundesoberbehörde würde vor diesem Hintergrund zu einer sehr hohen Anzahl von Einzelmeldungen führen, die keine Rückschlüsse auf Qualitätsmängel der angewendeten Produkte zulassen, sondern ausschließlich dem Krankheitsverlauf bei schwerkranken Patienten zugeordnet werden können.

Zu § 25 Abs. 4 TPG-E

Die EG-Geweberichtlinie fordert die Mitgliedstaaten auf, „sicherzustellen, dass die Identität des Empfängers dem Spender oder seiner Familie und umgekehrt nicht bekannt gegeben wird“. Warum der Gesetzgeber, auch entgegen den für die Organtransplantation geltenden Bestimmungen, den Grundsatz der Anonymität der Gewebespende aufgibt, ist nicht nachvollziehbar.

Zu § 26 TPG-E

Die vorgesehenen unterschiedlichen Aufbewahrungsfristen von 10 Jahren für personenbezogene Daten sowie von 30 Jahren für Aufzeichnungen zur Rückverfolgung sind in der Praxis nur mit erheblichem Aufwand umzusetzen. Die getrennte Erstellung und insbesondere die langfristige Verfügbarhaltung dieser Datensätze bedingten erhebliche Aufwendungen, die in der Entgeltfestsetzung nach § 29 Abs. 1 Nr. 1 TPG-E berücksichtigt werden müssen (vgl. spezielle Bemerkungen zu § 29 TPG-E).

Vor dem Hintergrund der internationalen Zusammenarbeit bei der Vermittlung individuell geeigneter Blutstammzelltransplantate sollte im Gesetzentwurf eine klare Verantwortlichkeit für die Dokumentation einerseits der spenderbezogenen Daten und andererseits für die empfängerbezogenen Daten geregelt werden, die ggf. erst unter Einschaltung einer vermittelnden Registerstelle zusammengeführt werden können.

Der Sinngehalt von § 26 Abs. 2 S. 2 und 3 TPG-E erschließt sich nicht unmittelbar. Nach welchen Maßgaben der Normadressat vor dem Hintergrund eines zukünftig einzuleitenden Rückverfolgungsverfahrens eine Entscheidung darüber treffen soll, ob eine Aufbewahrung der hierfür notwendigen Unterlagen nicht mehr erforderlich ist, bleibt unklar. Der Gesetzgeber ist verpflichtet, hierzu deutliche Regelungen zu treffen. Schließlich ist auch darauf hinzuweisen, dass sich entsprechend Satz 3 anonymisierte Unterlagen nicht zur Durchführung eines Rückverfolgungsverfahrens eignen.

Zu § 27 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 i. V. m. § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.6 dieser Stellungnahme)

Es erschließt sich nicht, weshalb die Vorschrift für die Verordnungsermächtigung weniger konkret abgefasst ist, als der Regelungsteil für die Richtlinienkompetenz, denn ein Ordnungsgeber könnte sich den Teilaufgaben in Bereichen, wie sie in § 27 Abs. 3 genannt sind, bei sachgerechter Ausfüllung nicht entziehen (vgl. auch die Stellungnahmen zu der jeweiligen Nr. 1 dieser Vorschriften).

Zu § 27 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 i. V. m. § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.6 dieser Stellungnahme)

Abgesehen von der sprachlichen Differenz im vorletzten Wort ist es bemerkenswert, wie wenig ärztlichen Selbstverwaltungsinstitutionen hinsichtlich elementarer Fragen der Eignungsbeurteilung potenzieller Gewebespende zugetraut wird: offenbar ist die Einschätzung so gering, dass diese „ärztliche Beurteilung“ fakultativ einer nicht-ärztlichen, staatlichen Behörde übertragen werden muss.

Hier offenbart sich ein exemplarischer Mangel im Verständnis des Zusammenspiels von staatlichen Behörden und Selbstverwaltungseinrichtungen. Es ist notwendig, zur bisher bewährten und sinnvollen Aufgabenverteilung zurückzukehren.

Zu § 27 Abs. 3 S. 1 Nr. 3 i. V. m. § 28 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.6 dieser Stellungnahme)

Weshalb der Aufgabenumfang im Regelungsteil für die Verordnungsgebung bezüglich der Untersuchung von Gewebespendern umfassend angelegt ist, hingegen im Vorschriftenteil für die Richtlinienfestsetzung auf die Infektionsproblematik reduziert wird, erschließt sich nicht.

Auf die widersprüchliche Regelungsstringenz im Verhältnis zu den jeweiligen Nrn. 1 dieser Vorschriften (s. o.) wird hingewiesen.

Zu § 27 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 i. V. m. § 28 Abs. 1 S. 1 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.6 dieser Stellungnahme)

Wieso angesichts des umfassenden Regelungsanspruchs zugunsten des Verordnungsgebers im Katalog der besonderen Aufgaben keine Relevanz entsprechend des Regelungsteils für die Richtlinienfeststellung gesehen wird, bleibt ebenso widersprüchlich wie das gesamte Verhältnis von § 27 Abs. 3 zu § 28.

Sollte dahinter die Einsicht stehen, dass bestimmte medizinische Versorgungsfragen nur ärztlicherseits beurteilbar sind, ist dies zwar zu begrüßen, ändert aber nichts an der grundsätzlich in Abschnitt II.6 dargelegten Kritik.

Zu § 28 Abs. 1 TPG-E

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt I. dieser Stellungnahme)

Nach S. 1 Nr. 6 ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung eine „Aufwandsentschädigung für Gewebespende“ bestimmen kann.

Unklar ist, wem welcher Aufwand im Falle einer postmortalen Gewebespende entsteht und wer entschädigt werden soll.

Ferner werden völlig fehlgerichtete Anreize für postmortale embryonale und fetale Gewebespenden gesetzt, wenn der Mutter, die definitionsgemäß nach § 2 Nr. 5 TPG-E die (lebende) Spenderin im Sinne des Gesetzes ist, Aufwandsentschädigungen auf der Grundlage von § 28 Abs. 1 Nr. 6 TPG-E gezahlt werden können. Dies könnte letztlich zu einer verdeckten Bezahlung von Schwangerschaftsabbrüchen führen. Um bezahlte Abtreibungen auszuschließen, sollte keine Aufwandsentschädigung für die Entnahme embryonaler oder fötaler Gewebe erlaubt werden.

Zu § 29 Abs. 1 TPG-E

In der Entgeltkalkulation nach S. 2 Nr. 1 sollten auch diejenigen Kosten berücksichtigt werden, die den Gewebeeinrichtungen durch Aufwendungen für die Untersuchung und die umfangreichen Dokumentations- sowie Aufbewahrungspflichten entstehen. Auch Kosten, die durch die Vorschriften in § 16 TPG-E zu einem „öffentlich zugänglichen ... Register über ... Gewebeeinrichtungen“ entstehen, sind zu berücksichtigen, da die für das Register „zuständige Bundesbehörde [...] für ihre Leistungen zur Bereitstellung der Angaben Entgelte verlangen“ kann.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nr. 1 (§ 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG)

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.3 dieser Stellungnahme)

Gemäß § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG sind Augenhornhäute vom Geltungsbereich des AMG ausgenommen. Dies ändert sich mit dem Gesetzentwurf:

Nunmehr werden Augenhornhäute dem Geltungsbereich des AMG zugeordnet. Da eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG die Entnahme und Bearbeitung von Augenhornhäuten umfasst, käme auch folgende Bestimmung des aktuellen Entwurfs der Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmer zur Anwendung:

„[...] Die Be- oder Verarbeitung der Produkte soll in Bereichen durchgeführt werden, in die das Personal sowie die Geräte und Materialien nur über Schleusen gelangen können. Für die einzelnen Arbeitsgänge ist ein geeigneter Luftreinheitsgrad aufrechtzuerhalten. Soweit die Produkte während der Verarbeitung der Umgebung ausgesetzt und keinem anschließenden Inaktivierungs- oder Sterilisationsprozess unterzogen werden, ist eine Luftqualität für Keimzahl und Partikelzahl entsprechend der Reinraumklasse A gemäß Anhang 1 zum EG-GMP Leitfadens bei geeigneten Umgebungsbedingungen sicherzustellen. Geringere Anforderungen an die Reinraumklasse sind zulässig, soweit diese von der Kommission nach den in Artikel 28 der Richtlinie 2004/23/EG definiertem Verfahren festgelegt werden.“¹⁹

Derzeit werden in den Augenhornhautbanken Transplantate unter der sogenannten sterilen Werkbank in Konservierungsmedien eingebracht, Anforderungen an die Luftqualität im Sinne eines Reinraumes bestehen nicht.

Die im Entwurf der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer unter Verweis auf die technischen Anhänge nach Artikel 28 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG vorgesehene Sonderregelung erscheint nicht ausreichend, um sachlich angemessene Raumlufbedingungen für entsprechende Betriebsräume festzulegen. Die einschlägige Durchführungsrichtlinie zur EG-Geweberichtlinie steht noch aus.

Die Einführung der geforderten Reinraumbedingungen wird pro Augenhornhautbank Zusatzkosten von etwa 250.000 bis 400.000 € verursachen. Ein positiver Effekt auf die Qualität und Sicherheit der Transplantate ist jedoch nicht zu erwarten.

¹⁹ § 32 Abs. 3 des dritten Referentenentwurfs einer Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Stand: 21.04.2006).

Während Herzklappen, Knochen, Knochenmark oder Blut in der Regel steril gewonnen werden können, ist dies bei Augenhornhauttransplantaten aufgrund einer „primären Verkeimung“ nicht möglich. Diese in der Kultur nachgewiesene bakterielle oder mykotische Kontamination des Transplantats ist vornehmlich auf den Spender und nicht auf umgebungsbedingte Verunreinigung zurückzuführen. In der Regel verhindern die den Konservierungsmedien zugegebenen Antibiotika und Antimykotika das Wachstum dieser transplantat-eigenen Keime. Falls es dennoch zu einem Wachstum kommt, kann dies rechtzeitig durch tägliche Medienkontrollen und mikrobiologische Prüfungen festgestellt werden. In diesem Fall wird die Augenhornhaut nicht transplantiert.

Ergänzende Bemerkung zu § 13 AMG

In § 13 AMG wären – unbeschadet der grundsätzlichen Überarbeitungsnotwendigkeit - maximal zulässige Bearbeitungsfristen der zuständigen Behörden zu ergänzen, um den Gewebereinrichtungen Rechtssicherheit zu bieten.

Zu Artikel 3 (Änderung des Transfusionsgesetzes)

Zu Nr. 1 / 2 [§ 12 i. V. m. § 12 a TFG-E]

(vgl. auch Ausführungen in Abschnitt II.6 dieser Stellungnahme)

Mit der Vorschrift nach § 12 Abs. 1 S. 2 Nrn. 1 bis 6 TFG-E soll die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen einer Regelung der näheren Anforderungen durch den Verordnungsgeber zugeführt werden. Dies lässt kaum mehr Spielraum für eine sinnvolle Richtlinienfeststellung nach § 12 a. In § 12 wird deutlich über die Setzung von Rahmenvorgaben hinausgegangen.

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung [...] die fachlichen Anforderungen nach diesem Abschnitt regeln, [...]. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an ... geregelt werden.“

Dem Verordnungsgeber wird aufgetragen, Auswahl, Untersuchung, Aufklärung und Einwilligung der Spender, die Entnahme selbst, die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme zu bestimmen.

Weder aus der Vorschrift selbst noch aus der Begründung erschließt sich, wieso der Verordnungsgeber hierfür kompetenter erscheint als die Bundesärztekammer mit ihrer bisherigen Richtlinienfeststellung nach geltendem Recht.

Offenbar erscheinen bisher nicht öffentlich geäußerte Zweifel an der Geeignetheit und Angemessenheit der Richtlinien so umfangreich, dass hierzu alles Nähere nur durch einen Verordnungsgeber zu erfüllen ist.

Diese tiefgreifende Regelungsverlagerung widerspricht dem Grundgedanken der Subsidiarität und ist daher nachdrücklich als ein weiterer Schritt in eine staatsmedizinische Bürokratisierung abzulehnen. Auf die schon existierende mitentscheidende Position des Paul-Ehrlich-Instituts nach geltendem Recht wurde bereits in Abschnitt II. eingegangen.

IV.

Anhang