

## Das Gewebegesetz – ein „last-minute“-Gesetz?

Wohl selten hat ein Fachgesetz so viel Aufsehen erregt wie das am 1. August 2007 in Kraft getretene Gewebegesetz.

Anlass für das umstrittene Gesetzgebungsvorhaben war die Umsetzung der sogenannten „Geweberichtlinie“ 2004/23/EG, die das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union am 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen erlassen hatten. Die Geweberichtlinie hätte eigentlich bis zum 7. April 2006 in deutsches Recht umgesetzt sein müssen. In Deutschland wurde der Umsetzungsprozess jedoch erst zwei Jahre nach Veröffentlichung der Geweberichtlinie kurz vor Ablauf der Umsetzungsfrist sozusagen „last-minute“ eingeleitet. Der durch diese Verzögerung entstandene Zeitdruck kann angesichts des komplexen Richtlinieninhalts nur als inadäquat gewertet werden.

Kernpunkte der Kritik an dem als Artikelgesetz mit Änderungen insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG), Transplantationsgesetz (TPG) und Transfusionsgesetz (TFG) konzipierten Entwurf betrafen zum einen die arzneimittelrechtliche Ausrichtung der Umsetzung, speziell auch im Bereich der Fortpflanzungsmedizin, zum anderen die unzureichenden Regelungen der Schnittstellen zur Organtransplantation und damit zum Transplantationsgesetz, insbesondere im Hinblick auf eine drohende Kommerzialisierung der Gewebemedizin (vergleiche unter anderem Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 24. 1. 2007). Neben den betroffenen Fachkreisen kritisierte auch der Bundesrat unter inhaltlich maßgeblicher Mitinitiative des Freistaates Sachsen den Regierungsentwurf und empfahl, „den Gesetzesentwurf zur Umsetzung der Geweberichtlinie im weiteren Gesetzgebungsverfahren grundlegend zu

überarbeiten, insbesondere auch mit dem Ziel eines eigenständigen Gesetzes außerhalb arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ (vgl. BT-Drs. 543/06 (B)). Nicht zuletzt unter dem Eindruck der weitgehend übereinstimmenden Darstellung zu den Fragen und Problemen durch die betroffenen Fachkreise während der Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages am 7. März 2007 wurden in letzter Minute wesentliche Nachbesserungen am Regierungsentwurf durch Intervention einzelner Bundestagsabgeordneter vorgenommen. Das überarbeitete Gewebegesetz ist am 1. August 2007 in Kraft getreten. Zur Umsetzung der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG zur Geweberichtlinie 2004/23/EG sind mittlerweile zwei Verordnungen, nämlich die Änderungsverordnung zur Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie die sog. TPG-Gewebe-Verordnung nach § 16a TPG in Kraft getreten. Im Folgenden sollen die aus Sicht der Ärzteschaft wesentlichen Regelungen des Gewebegesetzes skizziert und – wo möglich – bewertet werden:

Bis zum Schluss haben sich neben den Bundesländern und den betroffenen Fachkreisen insbesondere die Landesärztekammern und die Bundesärztekammer für eine praxisnahe und sachadäquate Umsetzung der Geweberichtlinie eingesetzt. Dieses große Engagement der Ärzteschaft ist nicht zuletzt durch die Aufgabenzuweisung im TPG begründet; die Bundesärztekammer als Arbeitsgemeinschaft der Landesärztekammern ist demnach gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen (bzw. dem Spitzenverband Bund) Auftraggeber gemäß der Verträge mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle und der Stiftung Eurotransplant als Vermittlungsstelle. Darüber hinaus stellt die Bundesärztekammer gemäß § 16 TPG den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen, unter anderem zur Aufnahme auf die Warteliste und zur Organalloka-

tion, in Richtlinien fest. Auch hat die Bundesärztekammer in der Vergangenheit diverse Richtlinien für die Gewebemedizin erarbeitet, die in der Fachwelt auf positive Resonanz gestoßen sind.

Vor diesem Hintergrund ist verständlich, dass bei der Umsetzung der Geweberichtlinie insbesondere die Regelungen an der Schnittstelle von Organtransplantation und Gewebemedizin im Fokus der Ärzteschaft lagen. Durch das Gewebegesetz entfällt nun die bisherige Subsumierung „menschlicher Organe, Organteile oder Gewebe“ gemäß § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG alter Fassung unter dem Oberbegriff „Organe“. Stattdessen wird nun zwischen Organen gemäß § 1a Nr. 1 TPG und Gewebe gemäß § 1a Nr. 4 TPG differenziert. Dadurch wurde eine regelungssystematische Schnittstelle zwischen der Gewebemedizin und der Organtransplantation geschaffen.

Allerdings werden durch das Gewebegesetz wesentliche Fragen und Probleme an der Schnittstelle zwischen der Gewebemedizin und der Organtransplantation keiner klaren und praktikablen Regelung zugeführt. So ist beispielsweise der Prozess der Organspende gesetzlich geregelt, die Zuständigkeiten bei der Gewebespende wurden hingegen weitgehend ungeregelt gelassen. Insbesondere das Nebeneinander von altruistischer Organspende und einer unter bestimmten Umständen kommerzialisierbaren Gewebemedizin tragen zur Verunsicherung in der Praxis bei. Strittig ist beispielsweise, über welche Details der Verwendung und der möglichen Kommerzialisierbarkeit ein potentieller Gewebespende- oder dessen Angehörige aufzuklären sind.

Die Gewebeentnahme bei postmortalen Organspendern ist – gemessen an der Gesamtzahl von Gewebeentnahmen – zwar von untergeordneter Bedeutung. Allerdings zeigt sich bei näherer Betrachtung, dass bestimmte Gewebe wie Leberzellen nur von hirntoten Spendern gewonnen werden können; andere Gewebe wie

Augenhornhäute sind durch die bei Organspendern durchgeführte HLA-Typisierungen medizinisch von großer Bedeutung. Nicht zuletzt durch die vielen Parallelitäten der Organ- und der Gewebespende könnte ein negatives Image der Gewebespende in der Bevölkerung einen direkten Einfluss auf die Spendebereitschaft sowohl für Organe als auch für Gewebe haben. Zusammengenommen ist dieser eher kleine Teilbereich der Transplantationsmedizin daher von großer Bedeutung sowohl für die Organtransplantation als auch für die Gewebemedizin. Entsprechend ist die Verankerung des Vorranges der Organspende vor der Gewebespende als zentraler Punkt im Transplantationsrecht zu werten.

Während das TPG den alleinigen gesetzlichen Regelungsrahmen für den Umgang mit Organen zur Transplantation darstellt, findet das AMG – was rechtspolitisch nach wie vor als in Europa einzigartige Umsetzung der Geweberichtlinie 2004/23/EG kritisiert wird – weitreichend Anwendung auf den Umgang mit menschlichen Zellen und Geweben. Die Änderungen im Transplantationsgesetz (insbesondere aus §§ 1 und 1a TPG) und im Arzneimittelgesetz (insbesondere aus § 3 Nr. 3 AMG, § 4 Abs. 30 AMG und § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG) haben zur Folge, dass zur Anwendung im oder am menschlichen Körper eingesetzte Zellen und Gewebe – mit Ausnahme von Keimzellen, Embryonen und solchen Geweben, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden – ebenso wie Blutzubereitungen Arzneimittel sind. Diese regelungssystematische Einordnung hat diverse Konsequenzen für die Praxis, die hier nur im Ansatz skizziert werden können. So ist – bedingt durch die undifferenzierte arzneimittelrechtliche Unterstellung – für die Gewinnung von Gewebe und die damit verbundenen Laboruntersuchungen eine Erlaubnis nach § 20b AMG notwendig. In der Folge unterscheidet das Arzneimittelrecht für die weiteren Schritte zwischen der Herstellungser-

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

Sollen Gewebe, die gemäß § 4 Abs. 30 AMG als Gewebezubereitungen definiert sind, in den Verkehr gebracht werden, unterliegen sie gemäß § 21 AMG der Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel. Eine Ausnahmeregelung stellt das Genehmigungsverfahren nach § 21a AMG dar. Dieses ist für solche Gewebezubereitungen einschlägig, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren von § 20c AMG erfasst werden. Die Ausnahmerege-

lung erfasst daher zum einen Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der EU hinreichend bekannt und deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind. Von besonderer Bedeutung ist, dass gemäß § 21 AMG zugelassene Gewebezubereitungen vom Handelsverbot gemäß § 17 TPG ausgenommen und damit kommerzialisierbar sind. Sowohl die Zulassung gemäß § 21 AMG als auch die Genehmigung von Gewebezubereitungen gemäß § 21a AMG werden vom Paul-Ehrlich-Institut als zuständiger Bundesoberbehörde erteilt.

Die im Arzneimittelgesetz und im Transplantationsgesetz sowie in den entsprechenden Rechtsverordnungen (TPG-Gewebeverordnung und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) verankerten Dokumentations- und Meldepflichten sind zu beachten. Dieses Nebeneinander von gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen führt zum Teil zu parallelen Meldeverpflichtungen und damit zu einem erheblichen Mehraufwand in der Praxis. Aufgrund ihrer Praxisferne ebenfalls problematisch bewertet wird die Aufnahme von Vorschriften über die Einfuhr-erlaubnis und die Qualitätszertifikate für Gewebe und bekannte Gewebezubereitungen gemäß § 72b AMG (siehe auch A. Pannenbecker, „Rechtsrahmen für Blutstammzellen“ [zu

beziehen über DKMS Stiftung Leben Spenden, Kressbach 1, 72072 Tübingen])

Durch das Gewebegesetz wurden Verordnungsermächtigungen für das BMG zum Festlegen von Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung (§ 16a TPG) und zum Festlegen von Anforderungen an die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (§ 12 TFG) gesetzlich verankert. Diese Einschränkung der Richtlinienkompetenz der ärztlichen Selbstverwaltung ist nicht nur fachlich, sondern auch regelungssystematisch nicht nachvollziehbar. Aufgrund der fachlichen Nähe zum Regelungsgegenstand können Richtlinien für die genannten Bereiche per se am besten durch die Ärzteschaft selbst festgelegt werden. Die Integrationskraft der Bundesärztekammer ermöglicht die optimale Einbeziehung der medizinischen Fachkreise und dadurch eine möglichst große Identifikation mit den Richtlinieninhalten. Gegenüber dem flexiblen Instrument der Richtlinienerstellung durch die betroffenen Fachkreise selber lassen starre gesetzliche Regelungen eine Verzögerung oder schlimmstenfalls gar Hemmung der fachlichen Weiterentwicklung befürchten. Darüber hinaus kommt den Richtlinien nach dem Willen des Gesetzgebers ein besonderes Gewicht zu. So veranlasste die nationale und internationale Anerkennung der Hämotherapie-Richtlinien den Gesetzgeber, mit dem 1. TFG-ÄndG vom 10. Februar 2005 in § 12 Abs. 1 S. 3 und § 18 Abs. 1 S. 3 TFG eine Verpflichtung zur Veröffentlichung der Richtlinien im Bundesanzeiger durch das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde einzuführen. Hierdurch soll der amtliche Charakter der

Richtlinien verdeutlicht werden. Darüber hinaus hat das BMG die Übertragung der Richtlinienkompetenz auf die Bundesärztekammer in der Vergangenheit stets positiv bewertet. So trat das BMG einer im Jahr 2005 geäußerten grundsätzlichen Kritik an der Übertragung der Richtlinienkompetenz auf die Bundesärztekammer aus europarechtlichen Erwägungen entschieden entgegen. Dabei wurde seitens des Ministeriums ausdrücklich betont, dass die Erarbeitung von Richtlinien durch die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut eine hohe Flexibilität ermögliche, „um den sich rasch ändernden wissenschaftlichen Erkenntnissen und möglichen Sofortmaßnahmen in Risikosituationen gerecht zu werden“. Auch seien die Hämotherapie-Richtlinien der Europäischen Kommission zur Notifizierung vorgelegt worden, die „unter der Maßgabe der Verstärkung des amtlichen Charakters der Richtlinien (...) keine grundsätzlichen Anmerkungen zu der Form der Umsetzung in Richtlinien gemacht“ habe.

Die unter anderem in den Bereichen Organtransplantation, Gewebemedizin sowie Blutprodukte und Hämotherapie bewährte Übertragung der Richtlinienkompetenz an die ärztliche Selbstverwaltung ermöglicht die Einhaltung der verfassungsrechtlich garantierten Zuständigkeiten. Denn in der Richtlinienerstellung wird die fachliche Kompetenz und die gesundheitspolitische Verantwortung der Ärzteschaft zusammengeführt. Dieses Zusammenspiel von Staat und Selbstverwaltung ist nicht zuletzt die Grundlage für den Ausgleich zwischen politischem Willen und fachlicher Kompetenz und damit ein wesentlicher Grundstein für ein demokratisches Gesundheitswesen.

Die entgegen der Empfehlungen der betroffenen Fachkreise verfolgte undifferenzierte arzneimittelrechtliche Umsetzung der Geweberichtlinie stellt innerhalb der EU einen einzigartigen Sonderweg dar. Durch die „last-minute“-Umsetzung der Geweberichtlinie in Deutschland, die sich nicht an der Regelungssystematik der EU orientiert, sind neben den beschriebenen Schwierigkeiten auch Folgeprobleme vorprogrammiert: So lässt die von der EU-Kommission vorgesehene Verbindung der Regelungen für Zellen und Gewebe mit der angekündigten EU-Richtlinie zu Qualität und Sicherheit für die Organspende und -transplantation befürchten, dass eigentlich im deutschen Transplantationsrecht anzusiedelnde Regelungsinhalte wie beispielsweise das Vigilanzsystem für Organe aufgrund der Regelungsparallelität zum Gewebevigilanzsystem zukünftig in das deutsche Arzneimittelrecht integriert werden könnten. Eine konsequente Weiterverfolgung des undifferenzierten arzneimittelrechtlichen Ansatzes durch den deutschen Gesetzgeber, beispielsweise bei der Umsetzung einer europäischen Richtlinie zur Organspende und -transplantation, könnte damit letztlich zu einer Verschiebung wesentlicher Regelungsinhalte des Transplantationsrechts in das Arzneimittelrecht und schlimmstenfalls zur Auflösung des Transplantationsrechts führen.

Dr. Wiebke Pühler  
Referentin

Bundesärztekammer, Dezernat VI  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Prof. Dr. med. habil. Gerhard Ehninger  
Medizinische Klinik und Poliklinik I  
Universitätsklinikum  
Fetscherstr. 74  
01307 Dresden