

Mehr Bürokratie und viele offene Fragen

Im Gewebe-Dschungel

Von Dorthe Kieckbusch

Das Gewebegesetz ruft in Fachkreisen viel Unverständnis und bei manchen auch Verunsicherung hervor. Trotz starker Kritik von Seiten der Ärzteschaft hat die Regierung ein Gesetz verabschiedet, das mehr Fragen aufwirft als Lösungen bietet. In einer Sonderveranstaltung informierte die Ärztekammer Hamburg Ärztinnen und Ärzte über die gegenwärtige Situation.

Am 1. August ist das „Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen“ (Gewebegesetz) in Kraft getreten. Hierin ist geregelt, wie mit menschlichen Zellen und Geweben umgegangen werden soll. Ausgangspunkt für das Gesetz war die Umsetzung der EU-Richtlinie 2004/23/EG. Hierin sind Qualitäts- und Sicherheitsstandards für den Umgang mit menschlichen Zellen und Geweben, die für die Verwendung am Menschen bestimmt sind, festgelegt. „Die Deutschen waren wieder einmal besonders gründlich“, kommentierte Dr. Frank Ulrich Montgomery, Präsident der Ärztekammer Hamburg, die neue Situation und kritisierte die Implementierung des Gesetzes als Artikelgesetz. Denn die Regelungen finden sich nun über Arz-

neimittelgesetz, Transplantationsgesetz, Transfusionsgesetz sowie über weitere gesetzliche Verordnungen verteilt.

Zu hohe Hürden

Ein Umstand, der schon an sich Probleme aufwirft, wie Dr. Wiebke Pühler, Referentin im Dezernat für Wissenschaft und Forschung bei der Bundesärztekammer (BÄK), darlegte. „Es gibt ein grundsätzliches Spannungsverhältnis zwischen Organ- und Gewebegewinnung“, meinte Pühler. Die Ärzteschaft habe im Vorfeld die Auffassung vertreten, dass es differenzierte gesetzliche Regelungen für Gewebe geben müsse. So hatte die BÄK gefordert, dass der Vorrang der Organspende vor der Gewebespende erhalten bleiben sollte. Auch am Kriterium der Einzigigkeit der Aufklärung der Patienten bzw. der Angehörigen wollte die BÄK festhalten, weil es für Patienten oder Angehörige nicht zumutbar sei, mit dem Transplantations- wie dem Gewebebeauftragten zu sprechen. Während diese Forderungen aufgenommen wurden, blieben andere ungehört. So beispielsweise die Regelungen über die Verteilung der Gewebe. Die BÄK hatte transparente und gerechte Verteilungsregelungen für

Die Richtlinien

Die EU-Richtlinie 2004/23/EG umfasst Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung von Gewebe und Zellen zur Transplantation (einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut), Knochenmark, Ei- und Samenzellen, foetaler Gewebe und Zellen, embryonaler und adulter Stammzellen).

Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8.2.2006 zur Durchführung der „Geweberichtlinie“ enthält technische Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung. Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24.10.2006 zur Umsetzung der „Geweberichtlinie“ enthält Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, die Meldung schwer wiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie technische Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung.

Laut Transplantationsgesetz (§ 1 a Nr. 4) sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen.

Mängelgewebe verlangt und lehnte im Gegensatz zum Bundesgesundheitsministerium eine Kommerzialisierung der Transplantationsmedizin ab. „Nun ist ein RegelungsDickicht entstanden. Viele Ärzte wissen nicht, welche Gesetze für sie gelten und welche nicht“, so Pühler. „Beispielsweise enthält das Gewebegesetz weder Verteilungskriterien noch -regelungen für Gewebe menschlichen Ursprungs.“ Das sei sehr problematisch für den Bereich der Gewebespende, die nahe an der Transplantation ist.

Enge Zeitschiene

„Wir können noch nicht einmal den Status quo halten“, beklagte auch der Transplantationsbeauftragte Prof. Dr. Hart-



Weichgewebewiederherstellung nach Resektion eines Sarkoms der Fossa poplitea

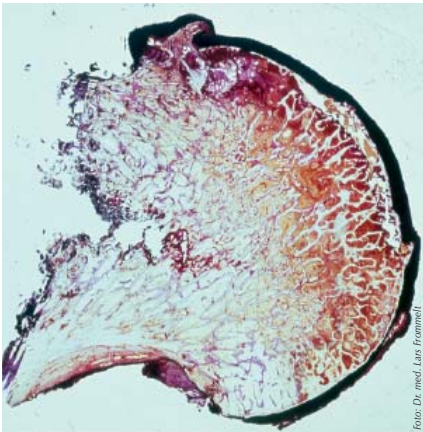


Foto: Dr. med. Lars Frommelt

Das Regelungsdickicht erschwert die Gewebespende

mut Schmidt vom Universitätsklinikum Münster die Lage. Der Vorsitzende der „Gewebekommission“ der Deutschen Transplantationsgesellschaft beanstandete vor allem die fast nicht vorhandenen Übergangsfristen, die „viel zu enge Zeitschiene“, zu hohe Hürden, die Bürokratie und beträchtliche Gebühren. So gebe es eine jährliche Meldepflicht, aber keine Rückmeldung darüber, wer Gewebe hat und wer den Richtlinien entspreche. Als Konsequenz aus der unübersichtlichen Situation hat das Universitätsklinikum Münster selbst eine Gewebeeinrichtung gegründet und einen Gewebebeauftragten benannt. Trotz der Kritik an der Umsetzung der Richtlinie in Deutschland sieht Schmidt große Chancen für die Entwicklung neuer Therapien und nannte die Hepatozytentransplantation als Beispiel.

Unsicherheit groß

Unter Gynäkologen und Reproduktionsmedizinern ist die Unsicherheit groß. In der Diskussion um das Gewebegesetz war zeitweise umstritten, wie Keimzellen in das Gesetzeskonstrukt einzuordnen sind. In der abschließenden Fassung wurde festgelegt, dass menschliche Samen und

Eizellen einschließlich imprägnierter Eizellen und Embryonen weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen sind. „Ein weiteres Problem bleibt aber“, so Dr. Ulrich Hilland, Gynäkologe und Reproduktionsmediziner, „dass gynäkologische Praxen, die Inseminationen durchführen, eine Genehmigung nach §20b–c AMG benötigen“. Der Vorsitzende des Berufsverbands Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands (BRZ) sagte, dass für die Erlaubnis angemessen ausgebildetes Personal, angemessene Räume, ein funktionierendes, dokumentiertes und kontrollierbares Qualitätsmanagementsystem Voraussetzung seien.

Nicht wirtschaftlich

Auch die Kosten steigen. Hilland nannte mehrere Beispiele, darunter die Samengewinnung und -aufbereitung zur intrauterinen Insemination. So entstünden auf Grundlage der vom BMG genannten Zahlen Bürokratiekosten für Spenderakte und Entnahmebericht in Höhe von 119,35 € pro Fall, das GKV-Honorar (0,0511 € pro Punkt) betrage 24,75 € pro Fall. „Betriebswirtschaftlich ist eine Keimzellenentnahme nicht mehr darstellbar“, resümierte Hilland, „aber wir werden es dennoch weiter tun.“

Über 200 Knochenbanken versorgen jährlich 20000 Patienten mit transplantierbaren Knochen. Es sei zu erwarten, so Dr. Lars Frommelt, dass der Bedarf noch wachse. „Die Möglichkeit für eine geordnete Überleitung wurde vertan“, meinte Frommelt, der am Institut für Infektiologie, Klinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene der ENDO-Klinik tätig ist. „Kleine und mittlere Knochenbanken werden aufgegeben und wir werden in eine Versorgungsproblematik hineinkommen.“ Eine Entwicklung wie in den USA lehne er ab. Hier sei der Markt kommerzialisiert. Frommelt forderte zudem Rechtssicherheit für lokale Knochenbanken.