



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Zi

01.03.2010

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Fragenkatalog des Bundesministeriums für Gesundheit
für den Erfahrungsbericht der Bundesregierung nach Artikel 7a
des Gewebegesetzes (Gesetz über Qualität und Sicherheit von
menschlichen Geweben und Zellen) über die Situation der Versor-
gung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen**

A Vorbemerkung

Anders als der Bereich der Organspende ist die Gewebespende institutionell durch eine dezentrale Organisationsstruktur mit verschiedenen an der Gewebegewinnung, -bearbeitung und -verteilung beteiligten Einrichtungen geprägt. Für diese am Prozess der Gewebespende beteiligten Leistungserbringer sind die jeweiligen Dokumentations- und Meldepflichten an verschiedenen Stellen im Transplantationsgesetz (TPG), im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie den Rechtsverordnungen TPG-Gewebeverordnung (TPG-Gew-V) und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) verankert. Danach sind gemäß § 8d Abs. 3 TPG durch Gewebeeinrichtungen Angaben zu Art und Menge der entnommenen, bearbeiteten oder anderweitig verwendeten Gewebe an das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln.

Nach der Mitteilung der Europäischen Kommission vom 6. Januar 2010 über die Anwendung der Geweberichtlinie 2004/23/EG in den Mitgliedsstaaten, liegen dem Paul-Ehrlich-Institut entsprechende Berichte nach § 8d Abs. 3 TPG der Gewebeeinrichtungen vor. Die Europäische Kommission stellt in der o.g. Mitteilung vom 6. Januar 2010 fest, „*dass die von den Gewebeeinrichtungen vorgelegten Berichte eine entscheidende Voraussetzung dafür sind, dass ein zutreffendes Bild der Aktivitäten in diesem Bereich gewonnen werden kann {...}*“. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollten deshalb die bisher nicht veröffentlichten Datengrundlagen nach § 8d Abs. 3 TPG zur Erstellung des nun durch die Bundesregierung zu verfassenden Berichtes zur Versorgungslage nach Artikel 7a des Gewebegesetzes als zentrale Datengrundlage herangezogen werden.

Der Deutschen Krankenhausgesellschaft steht hingegen keine mit den Daten nach § 8d Abs. 3 TPG vergleichbare Datenbasis zur Verfügung. Zur Erstellung eines Erfahrungsberichtes der Bundesregierung durch das Bundesministerium für Gesundheit hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft deshalb die an der Gewebespende beteiligten Krankenhäuser um Übermittlung entsprechender Angaben zur Versorgungslage gebeten. Die auf dieser Basis gewonnen exemplarischen Angaben und Erfahrungen der Kliniken bilden die Grundlage der folgenden zusammenfassenden Bewertung der Versorgungslage und der daraus abgeleiteten Handlungsempfehlungen.

B Zusammenfassende Bewertung der Versorgungslage

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat stets die ursprünglichen Ziele der EG-Geweberichtlinie begrüßt, aber die in weiten Teilen über die europäischen Vorgaben hinausgehenden Anforderungen des Gewebegesetzes kritisiert. Rund zweieinhalb Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes zum 1. August 2007 wird deutlich, dass die unverhältnismäßigen Anforderungen des Gewebegesetzes zu einer weitgehenden Bürokratisierung der Gewebespende geführt haben, die sich im Ergebnis auch in einer Verschlechterung der Patientenversorgung niedergeschlagen hat.

Anhand der Rückmeldungen vieler Krankenhäuser zur Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebesubereitungen wird deutlich, dass aus Sicht vieler Kliniken bewährte medizinische Behandlungsprozesse nach Inkrafttreten des Gewe-

begesetzes nicht mehr adäquat durchführbar sind. Insbesondere führte das mit dem Gewebegesetz eingeführte Erlaubnisverfahren zur Gewinnung von Gewebe nach § 20b AMG unmittelbar zu einem Rückgang der Gewebeentnahmen in vielen Krankenhäusern. Da die erforderlichen Investitionen und die zusätzlichen finanziellen Belastungen der Antragsverfahren nicht bewältigt werden konnten, ist insbesondere in Kliniken, die vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes nur selten Gewebe entnommen haben, ein drastischer Rückgang der Gewebeentnahmen zu verzeichnen. Zur Aufrechterhaltung der Versorgung der Patienten mit Gewebe sind viele Kliniken deshalb darauf angewiesen, bei der Entnahme mit externen Gewebereinrichtungen bzw. Herstellerbetrieben zusammenzuarbeiten oder die benötigten Gewebe und Gewebezubereitungen, sofern diese verfügbar sind, einzukaufen.

Nach Angaben der Krankenhäuser konnte ein Rückgang der Gewebeentnahmen durch das sogenannte vereinfachte Erlaubnisverfahren nach § 20b Abs. 2 AMG allerdings nicht verhindert werden. Danach ist für die Entnahmeeinrichtung keine eigenständige Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 AMG erforderlich, sofern die Entnahme unter vertraglicher Bindung mit einer Gewebereinrichtung nach § 20c AMG bzw. einem Herstellerbetrieb nach § 13 AMG mit jeweils eigener behördlicher Erlaubnis erfolgt. Da allerdings erhebliche Rechtsunsicherheiten bei der Ausgestaltung entsprechender Kooperationsverträge bestehen, konnten bislang nur wenige derartige Verträge geschlossen werden. Um den rückläufigen Gewebeentnahmen entgegenzuwirken hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft deshalb einen Mustervertrag nach § 20b Abs. 2 AMG ausgearbeitet und den Krankenhäusern Ende des Jahres 2009 zur Verfügung gestellt. Welche Effekte auf die Zahl der Gewebeentnahmen durch den Abschluss von Kooperationsverträgen durch Krankenhäuser erzielt werden können, ist im vorliegenden Berichtszeitraum aber noch nicht absehbar.

Angesichts der rückläufigen Gewebeentnahmen und der sich dadurch verschlechternden Versorgungslage in Deutschland sind viele Krankenhäuser zunehmend auch auf die Einfuhr bestimmter, nicht ausreichend zur Verfügung stehender Gewebe angewiesen. Problematisch ist in diesem Zusammenhang allerdings, dass Gewebezubereitungen, die bereits in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums in Verkehr gebracht werden dürfen, beim Import nach Deutschland einer weiteren behördlichen Genehmigung nach § 21a Abs. 9 AMG unterliegen. Darüber hinaus ist beim Import von Gewebe oder Gewebezubereitungen aus Nicht-Mitgliedsstaaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums eine weitergehende Einfuhrerlaubnis nach § 72b AMG erforderlich. Dadurch wird eine zusätzliche Hürde geschaffen, der Importeure bei Inverkehrbringen in andere Mitgliedsstaaten der Europäischen Union nicht unterliegen. Für Gewebereinrichtungen, insbesondere aus EU-Mitgliedsstaaten, bestehen dadurch keinerlei Anreize Gewebezubereitungen nach Deutschland einzuführen. Insbesondere wird bei nicht ausreichend zur Verfügung stehendem Gewebe die Versorgung der Patienten durch die Verbringungsregelung nach § 21a Abs. 9 AMG bzw. die weitergehende Einfuhrerlaubnis nach § 72b AMG aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft zusätzlich gefährdet.

Insgesamt wird aus den Rückmeldungen der Krankenhäuser deutlich, dass sich die Versorgungslage der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes bei bestimmten Geweben verschlechtert hat. So stehen insbesondere Augenhornhäute sowie kardio-vaskuläre Gewebe nicht in aus-

reichendem Umfang zur Verfügung, so dass teilweise lange Wartezeiten für Patienten zu verzeichnen sind. Trotz rückläufiger Gewebeentnahmen insgesamt stehen nach den Rückmeldungen der Kliniken andere Gewebe, hier insbesondere muskuloskelettale Gewebe, ausreichend zur Verfügung, so dass in diesen Bereichen die Versorgung der Patienten gesichert ist.

C gesetzlicher Handlungsbedarf zur Verbesserung der Versorgungslage

Angesichts der mangelnden Verfügbarkeit bestimmter Gewebe, insbesondere von Augenhornhaut- und kardio-vaskulärem Gewebe, ist eine Verbesserung der Patientenversorgung mit diesen Geweben dringend erforderlich. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist eine Förderung der Gewebespenden bzw. -entnahmen in den Kliniken unabdingbare Voraussetzung zur Verbesserung der Versorgungslage. Da unter den bestehenden Rahmenbedingungen vor allem Krankenhäuser, die vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes nur wenige Gewebespenden durchgeführt haben, die gesetzlichen Auflagen nicht mehr erfüllen konnten und sich deshalb teilweise sogar ganz aus der Gewebespende zurückziehen mussten, sollte eine Förderung der Gewebespende in diesem Bereich ansetzen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist insbesondere für die Fälle, in denen Gewebeentnahmen in Krankenhäusern durch mobile Entnahmeteams durchgeführt werden, eine diesbezügliche Ausnahmeregelung zu den bestehenden Erlaubnisverpflichtungen des § 20b Abs. 1 und 2 AMG erforderlich. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt deshalb ausdrücklich das im Erfahrungsbericht der Bundesregierung an den Bundesrat zum Gewebegesetz vom 31. Juli 2009 zur Gewebeentnahme durch mobile Teams dargelegte Vorgehen:

„Die Bundesregierung vertritt die Auffassung, dass die Tätigkeit mobiler Teams von der Erlaubnis der sie jeweils entsendenden Entnahmeeinrichtung nach § 20b AMG umfasst sein kann. {...} Das mobile Team trägt die Verantwortung dafür, dass die Entnahmestelle geeignet ist, und sollte, wie bereits in verschiedenen Bundesländern praktiziert, die Entnahmestelle vorab der zuständigen Behörde anzeigen.“

Dem gegenüber hatte der Bundesrat mit Beschluss vom 9. November 2009 allerdings die diesbezügliche Rechtsauslegung der Bundesregierung als gesetzlich nicht gedeckt angesehen und die Bundesregierung zur inhaltlichen Anpassung des § 20b AMG aufgefordert:

„Zur Gewebeentnahme durch mobile Entnahmeteams ist der Bundesrat der Auffassung, dass die Konstellation „mobiles Entnahmeteam verfügt über eine Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 AMG und entnimmt Gewebe in Räumlichkeiten, für die keine Erlaubnis nach § 20b Absatz 1 oder Absatz 2 AMG vorliegt“, vom Wortlaut des § 20b AMG nicht abgedeckt ist. {...} Der Bundesrat hält deshalb eine entsprechende inhaltliche Anpassung des § 20b AMG für erforderlich.“

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft teilt die oben stehende Rechtsauffassung des Bundesrates, dass die Tätigkeit mobiler Teams nicht von der Erlaubnis der sie

jeweils entsendenden Entnahmeeinrichtung nach § 20b AMG umfasst sein kann. Dadurch bestehen für die Krankenhäuser bei einem entsprechenden Vorgehen der Gewebeentnahme ohne die notwendige Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 bzw. Abs. 2 AMG im Schadensfall weitreichende Haftungsrisiken.

Eine entsprechende klarstellende Erweiterung des § 20b AMG, wodurch die Tätigkeit mobiler Entnahmeteams von der Erlaubnis der entsendenden Einrichtung umfasst sein kann, trägt unmittelbar zur Verbesserung der Versorgungssituation mit Gewebe bei. Die Verfügbarkeit gegenwärtig nicht ausreichend zur Verfügung stehender Gewebe und Gewebezubereitungen kann dadurch kurzfristig verbessert werden, da durch den verstärkten Einsatz mobiler Teams insbesondere auch viele Krankenhäuser wieder in den Prozess der Gewebespende einbezogen werden, die unter den durch das Gewebegesetz geschaffenen Rahmenbedingungen potentielle Gewebespenden aufgrund der hohen Anforderungen nicht mehr realisieren konnten. Darüber hinaus kann durch die Einbeziehung dieser Krankenhäuser in die Gewebespende eine breitere Verankerung der Gewebespende in der Fläche sichergestellt werden. Dies ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft unabdingbare Voraussetzung um auch langfristig die notwendige Akzeptanz der Gewebespende in der Bevölkerung zu sichern bzw. zu verbessern.

Vor diesem Hintergrund ist dem Beschluss des Bundesrates vom 9. November 2009 folgend, aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine diesbezügliche Anpassung des § 20b AMG zur Förderung der Gewebeentnahmen in den Krankenhäusern dringend erforderlich.