



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Deutscher Ärztetag
Hauptgeschäftsführer

Berlin, 16.09.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Tobias Nowoczyn

Fon +49 30 400 456-400

Fax +49 30 400 456-380

E-Mail Tobias.Nowoczyn@baek.de

Diktatzeichen: Now/PU/Vs

Aktenzeichen: 854.050

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

per E-Mail (113@bmg.bund.de)

Herrn
Dr. Konstantin Keller
Direktor und Professor
Leiter Referat Blut, Blutprodukte, Sera,
Impfstoffe, Gewebe
Rochusstraße 1
53123 Bonn

**Gesetzgebungsvorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit zur
Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften**
Endgültige Stellungnahme der Bundesärztekammer

Sehr geehrter Herr Dr. Keller,

wie in unserer E-Mail vom 12.09.2016 avisiert, übersenden wir Ihnen anbei die heute vom Vorstand der Bundesärztekammer verabschiedete endgültige Stellungnahme der Bundesärztekammer zum o. g. Gesetzgebungsverfahren mit der Bitte um Berücksichtigung im weiteren Beratungsverlauf.

Gerne stehen wir zu Gesprächen, insbesondere zu den im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen bezüglich der von der Bundesärztekammer erstellten Richtlinien, zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Tobias Nowoczyn

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften des Bundesministeriums für Gesundheit vom 16.08.2016

Berlin, den 16.09.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Vorbemerkung und grundlegende Bewertung

Das im Jahr 2007 als Artikelgesetz konzipierte und mit wesentlichen Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), im Transplantationsgesetz (TPG) und im Transfusionsgesetz (TFG) einhergehende Gewebegesetz¹ ist in Deutschland bereits während des Gesetzgebungsverfahrens in den Jahren 2006 bis 2007 auf breite Kritik gestoßen. Kernpunkte der Kritik betrafen u. a. die unzulänglichen Begriffsbestimmungen, die gemeinschaftsrechtliche Regelungsferne, die undifferenzierte arzneimittelrechtliche Ausrichtung. Auch die Kommerzialisierung der Gewebemedizin in ihrem altruistischen Umfeld an der Schnittstelle zur Organtransplantation sowie die fehlenden gesetzlichen Regelungen zur Verteilung von Geweben² wurde u. a. von der Bundesärztekammer kritisiert.

Im Gegensatz zu den einschlägigen deutschen Regelungen differenziert die Geweberichtlinie 2004/23/EG³ zwischen den Anforderungen, die an die Beschaffung (Entnahme und Testung) von Geweben einerseits und an die entnehmenden Personen sowie an die Gewebereinrichtung andererseits zu stellen sind⁴. Auch die Durchführungsrichtlinien zur Geweberichtlinie, die Richtlinien 2006/17/EG⁵ und 2006/86/EG⁶, knüpfen an diese Systematik an.

Der vom BMG übermittelte Referentenentwurf zur Fortschreibung dieser Regelungen enthält fachlich und rechtlich notwendige Rechtsvereinfachungen und Anpassungen der Blut- und Gewebevorschriften sowie der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien an aktuelle wissenschaftliche und technische Entwicklungen und an die Vollzugserfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI).

Vor diesem Hintergrund ist insbesondere zu prüfen, ob die bisherige differenzierte Systematik auf europäischer Ebene durch die vorgesehenen Änderungen beibehalten bzw. auf nationaler Ebene eingeführt wird. Eines der wesentlichen Beurteilungskriterien sollte die maßvolle Umsetzung der europäischen Rahmenvorgaben sein.

Die Bundesärztekammer begrüßt die Einbeziehung in diese Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften. Grundsätzlich positiv wird insbesondere die vorgesehene Einführung einer Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) für die Richtlinien gemäß TFG bewertet. Die gleichzeitige Beibehaltung der Einvernehmensregelung mit dem PEI ist jedoch rechtlich inkonsistent. Im Sinne einer Harmonisierung der rechtlichen Regelungen und damit des Legitimationsniveaus der von der Bundesärztekammer u. a. im Bereich "Gewebemedizin" aufgestellten Richtlinien gemäß §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b TPG wird vorgeschlagen, die Grundkonzeption der vorgenannten Bestimmungen an dem bewährten Verfahren des § 16 Abs. 2 Satz 3 und Absatz 3 TPG auszurichten.

Im Folgenden wird - nicht zuletzt angesichts der engen Fristsetzung zur Stellungnahme - zu ausgewählten Regelungen des Referentenentwurfes Stellung genommen sowie der aus der Sicht der Bundesärztekammer ergänzende Änderungsbedarf festgestellt.

¹ BGBl I, Nr. 35 vom 27.7.2007.

² Vgl. u. a. Stellungnahme des Bundesrates, BT-Drs. 16/3146 Anlage 2; Stellungnahme der Bundesärztekammer BT-A-Drs. 16(14)125(7); Pühler/Hübner/Middel, MedR 2007, S. 16-21; Parzeller/Rüdiger, StoffR 2007, S. 70-89.

³ ABl. L 102 vom 7.4.2004.

⁴ Pühler/Hübner/Middel, MedR 2007, S. 16-21.

⁵ ABl. L 38/40 vom 9.2.2006.

⁶ ABl. L 294 vom 25.10.2006.

2. Stellungnahme im Einzelnen

zu Artikel 1, Nr. 6

betrifft § 21a Abs. 2 S. 1 Nr. 12 b AMG-E

"Wirtstoff" durch "Wirkstoff" ersetzen

zu Artikel 1, Nr. 6

betrifft § 21a Abs. 2 S. 1 Nr. 12 und Abs. 7 S. 2 Nr. 7 AMG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung von "bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen a) Angaben zur Dosierung des Wirkstoffs, b) Angaben zum Wirkstoff nach seiner Menge" sowie "bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen außerdem eine Änderung a) der Angaben über die Dosierung oder b) des Wirkstoffs nach seiner Menge"

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

AMG und TFG treffen Regelungen zu "Blutstammzellzubereitungen" (vgl. bspw. § 21 a Abs. 1 S. 3 AMG oder § 9 Abs. 2 S. 1 TFG). Es sollte eine einheitliche Sprachregelung getroffen und auch in § 21 a Abs. 2 AMG von "Blutstammzellzubereitungen" gesprochen werden.

Darüber hinaus kann nur die gewünschte Dosis bei Blutstammzellzubereitungen definiert werden. Die Menge des Wirkstoffs in der hergestellten Blutstammzellzubereitung ergibt sich erst nach der Spende und kann dokumentiert, aber nicht vorab festgelegt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ersetzen des Begriffes "hämatopoetische Stammzellzubereitungen" durch "Blutstammzellzubereitungen".

Streichung von "b) Angaben zum Wirkstoff nach seiner Menge," sowie von " b) des Wirkstoffs nach seiner Menge".

zu Artikel 3, Nrn. 1 und 3

betrifft §§ 12a und 18 TFG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Einführung eines Genehmigungsvorbehaltes des BMG für die Richtlinien der Bundesärztekammer durch § 12a Abs. 3 TFG-E und § 18 Abs. 3 TFG-E; gleichzeitig bleibt die Einvernehmensregelung mit dem PEI als zuständiger Bundesoberbehörde in § 12a Abs. 1 S. 1 TFG und § 18 Abs. 1 S. 1 TFG unverändert bestehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich, dass die Richtlinien gemäß § 12a und 18 TFG zukünftig vom BMG genehmigt werden sollen. Damit wird den Bedenken im Hinblick auf die Geltungs- und Bindungswirkung der im gesetzlichen Auftrag von der Bundesärztekammer erstellten Richtlinien und die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Übertragung dieser Aufgabe auf eine privatrechtlich organisierte Instanz Rechnung getragen.

Allerdings ist die Beibehaltung der Einvernehmensregelung mit dem PEI rechtlich inkonsistent. Das Legitimationsniveau der Richtlinien gemäß §§ 12a und 18 TFG wird durch die Genehmigung des BMG sichergestellt. Die angemessene Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Richtlinienbearbeitung regelt § 12a Abs. 1 S. 2 TFG. Durch eine entsprechende Ergänzung in § 18 Abs. 1 S. 2 TFG ist - analog zu § 12a Abs. 1 S. 2 TFG - die angemessene Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Richtlinienbearbeitung gemäß § 18 TFG sicherzustellen.

Somit wäre sowohl die fachlich-inhaltliche Begleitung der Richtlinienbearbeitung durch die zuständige Bundesoberbehörde wie auch die formale Genehmigung durch das BMG rechtlich verankert.

Im Interesse einer Harmonisierung der rechtlichen Regelungen und damit des Legitimationsniveaus der von der Bundesärztekammer im Bereich "Gewebemedizin" erstellten Richtlinien gemäß §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b TPG schlägt die Bundesärztekammer vor, die Grundkonzeption der vorgenannten Bestimmungen an dem bewährten Verfahren des § 16 Abs. 2 S. 3 und Abs. 3 TPG auszurichten. Insbesondere mit Blick auf die Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen scheint diese Harmonisierung dringend wünschenswert, da ansonsten für die Regelungen für hämatopoetische Stammzellen aus Knochenmark das Einvernehmen mit dem PEI gemäß § 16b Abs. 1 TPG notwendig wäre, für die Regelungen für hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut gemäß §§ 12a Abs. 3 und 18 Abs. 3 TFG-E die Genehmigung durch das BMG (vgl. hierzu auch Ausführungen unter 3.1).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

zu Artikel 2, Nr. 1a (betrifft § 16b TPG)

Streichung der Worte "im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesbehörde" in § 16b Abs. 1 S. 1 TPG.

Dem § 16b TPG wird analog zu Artikel 3 des Referentenentwurfes folgender Abs.3 angefügt:
"(3) Die Richtlinien nach Absatz 1 sowie deren Änderungen sind von der

Stellungnahme der Bundesärztekammer
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

Bundesärztekammer dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann von der Bundesärztekammer im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern."

zu Artikel 3, Nr. 1 (betrifft § 12a TFG)

Streichung der Worte "im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde" in § 12a Abs. 1 S. 1 TFG.

zu Artikel 3, Nr. 3 (betrifft § 18 TFG)

Streichung der Worte "im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und" in § 18 Abs. 1 S. 1 TFG.

Nach § 18 Abs. 1 S. 2 TFG wird analog zu § 12a Abs. 1 S. 2 TFG folgender Satz eingefügt:
"Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde sicherzustellen."

zu Artikel 3, Nr. 2

betrifft § 14 Abs. 2a TFG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 14 TFG soll ein neuer Absatz 2a aufgenommen werden. Damit soll die Möglichkeit der behandelnden Ärztinnen und Ärzte festgeschrieben werden, die Dokumentation den Patientinnen und Patienten bei der Heimselbstbehandlung zu überlassen, verpflichtet die behandelnden Ärztinnen und Ärzte aber gleichzeitig zu einer Holschuld gegenüber ihren Patienten, ohne eventuelle Dokumentationsmängel/-lücken oder eventuell mangelnde Kooperation und deren (haftungsrelevanten) Folgen zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ärztinnen und Ärzte sind insbesondere aus sicherheitsrelevanten Gründe zur personen- und produktbezogenen Dokumentation bei der Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen verpflichtet (z.B. Rückverfolgbarkeit bei V. a. Infektionen). Diese Dokumentationspflicht ist bereits geregelt. Der vorgesehene Absatz regelt einen Spezialfall der Arzt-Patienten-Beziehung unvollständig und schafft damit mehr Konflikte als Klarheit.

Patientinnen und Patienten, die die Behandlung ihrer angeborenen Gerinnungsstörungen überwiegend selbständig beherrschen und nur zu Kontrollen ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte aufsuchen, müssen wie bisher auch die Dokumentation des Verbrauchs sowie der Präparate außerhalb des Verantwortungsbereichs ihrer behandelnden Ärztinnen und Ärzte selbständig und eigenverantwortlich übernehmen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 14 Abs. 2a TFG-E ist zu streichen.

zu Artikel 3, Nrn. 2, 4 und 5

betrifft §§ 14 Abs. 3a, 21 Abs. 1a und 21a Abs. 2 TFG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den geplanten Regelungen wird an mehreren Stellen der Begriff "Hämophiliebehandler" verwendet

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit Blick auf die bekannte Historie des Begriffs "Behandler" sollten vergleichbare Begriffsschöpfungen dieser Art vermieden werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

"Hämophiliebehandler" ersetzen durch "hämophiliebehandelnde ärztliche Person".

zu Artikel 3, Nr. 5

betrifft § 21a TFG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Deutsches Hämophileregister

(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt ein klinisches Register unter der Bezeichnung "Deutsches Hämophileregister". Im Deutschen Hämophileregister werden Behandlungsdaten von Personen mit Hämophilie A, Hämophilie B, von Willebrand-Syndrom oder anderen angeborenen Gerinnungsfaktormangelkrankungen gesammelt. Die allgemeinen Vorschriften des Datenschutzrechts bleiben unberührt. Bei Fragen zur Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten beteiligt das Paul-Ehrlich-Institut medizinische Fachgesellschaften und Patientenverbände, die die Belange von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen vertreten.

(2) Der Hämophiliebehandler klärt seine Patienten mit angeborener Hämostasestörung über das Deutsche Hämophileregister auf. Die Aufklärung umfasst die Möglichkeit der schriftlichen Einwilligung in die Aufnahme pseudonymisierter Patienten- und Behandlungsdaten in das Hämophileregister und bei fehlender Einwilligung die Verpflichtung des Hämophiliebehandlers zur Meldung von Patienten- und Behandlungsdaten in Form von Sammelmeldungen an das Hämophileregister. Der Hämophiliebehandler klärt seine Patienten über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten auf. Die Aufklärung ist von dem Patienten schriftlich zu bestätigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Durch § 21a Abs. 1 TFG-E soll das Deutsche Hämophilie Register (DHR) gesetzlich etabliert werden.

Das DHR existiert bereits seit mehreren Jahren und enthält Angaben zu mehr als 8000 Patientinnen und Patienten, aufgrund der bisherigen Meldepflicht für die „Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Produkte“. Diesem Register können auch Angaben zu erworbene Hämostasestörungen gemeldet werden. Auch können pseudonymisierte Behandlungsdaten eingegeben werden; diese machen derzeit rund 20% der Eingaben aus.

Durch den Referentenentwurf würde die Trägerschaft des bisher gemeinsam vom PEI, der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH), der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V. (DHG) und der Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH) getragenen Registers auf das Paul-Ehrlich-Institut verlagert. Auch würden Ärztinnen und Ärzte gesetzlich verpflichtet, die von ihnen behandelten Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten "aufzuklären".

Grundsätzlich ist das Anliegen, durch Register eine wissenschaftlich auswertbare Datenlage zu erhalten, zu unterstützen.

Allerdings ist ein Konzept für die Erhebung und Auswertung der im DHR zukünftig zu führenden Daten derzeit nicht erkennbar. Der Begründungstext erweckt den Eindruck, dass die bisherige Ausrichtung des DHR verändert werden soll, ohne dass die neue Konzeption

klar dargestellt wird: "Durch die zentrale Zusammenführung der Behandlungsdaten in einem zentralen klinischen Register sollen wesentliche Erkenntnisse gewonnen werden, die zu einer Verbesserung der Evidenzlage für die Behandlung von Hämophiliepatienten und damit zur Verbesserung der Versorgung von Hämophiliepatienten beitragen sollen." Hier besteht hinsichtlich der rechtlichen Regelungen Konkretisierungsbedarf, insbesondere zu Art und Umfang der zukünftig im DHR zu erfassenden Daten, zur Sicherstellung von deren Vollständigkeit wie auch zu deren Auswertung und Verwendung.

Ferner wird im Begründungstext ausgeführt: "Die zu erwartenden Ergebnisse lassen einen wesentlichen Erkenntnisgewinn über die aktuelle Versorgungssituation Hämophilie-Erkrankter erwarten und stellen eine Voraussetzung für die Erarbeitung wissenschaftlich fundierter Leitlinien für die Hämophilie-Behandlung dar." In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass die von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats herausgegebenen "Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten" bereits Empfehlungen gemäß dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zur Indikationsstellung und therapeutischen Anwendung von Blutprodukten zur Behandlung angeborener Hämostasestörungen enthalten.

Auch bleibt kritisch zu hinterfragen, ob es ausreichend sein kann, wenn - wie im Begründungstext dargestellt - "bei fachlichen Fragen zur Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten [...] medizinische Fachgesellschaften und Patientenverbände, die sich mit den Belangen von Patienten und mit angeborenen Hämostasestörungen befassen", vom PEI beteiligt werden. Ebenso unverständlich ist die Verlagerung der bisherigen gemeinsamen Trägerschaft des DHR von PEI, GTH, DHG und IGH auf dem Rechtsweg auf das PEI. Insbesondere bei einer stärkeren Ausrichtung des DHR im Sinne der Qualitätssicherung ist die ausreichende Beteiligung sowohl der klinischen wie auch der wissenschaftlichen Expertise der Ärzteschaft unbedingt sicherzustellen. Abgelehnt wird auch in diesem Zusammenhang eine Stärkung des Einflusses staatlicher Stellen auf Aufgabenbereiche der ärztlichen Selbstverwaltung.

Soll trotz dieser grundsätzlichen Bedenken an der Regelung festgehalten werden, besteht zumindest folgender Änderungsbedarf:

zu § 21a Abs. 1 und 2 TFG-E:

Nach Absatz 1 der Vorschrift werden "Behandlungsdaten" im Deutschen Hämophilieregister gesammelt. Nach Absatz 2 sollen "Patienten- und Behandlungsdaten" an das Deutsche Hämophilieregister gemeldet werden. Unklar ist, ob "Behandlungsdaten" in Absatz 1 dasselbe meint wie "Patienten- und Behandlungsdaten" in Absatz 2. Zudem ist nicht näher bezeichnet, welche Daten konkret gemeint sind. Aus Gründen der Datensparsamkeit sollten nur die Daten an das Hämophilieregister gemeldet werden, die für eine Auswertung tatsächlich notwendig sind. Hierzu muss der hämophiliebehandelnde Arzt wissen, welche konkreten Daten des Patienten er zu melden hat. Auch aus Praktikabilitätsgründen sollte eine Konkretisierung erfolgen, um zu sicherzustellen, dass bundesweit dieselben Daten gemeldet werden.

Konkretisierungsbedarf für die zu erhebenden Patienten- und Behandlungsdaten bestünde in diesem Sinne auch in § 2 Abs. 4 Nr. 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (vgl. Art. 7).

Zu § 21a Abs. 2 S. 1 TFG-E:

Hier wird der Begriff "Aufklärung" unkorrekt verwendet. Es geht hier nicht um eine (der Einwilligung in eine medizinische Maßnahme vorausgehende) Aufklärung des Patienten, sondern um die Unterrichtung des Patienten über die Existenz und den Mehrwert des Hämophilieregisters.

Zu § 21a Abs. 2 S. 2 HS 2 TFG-E:

Bei fehlender Einwilligung des Patienten in die Übermittlung seiner personenbezogenen Daten dürfen diese nicht vom hämophiliebehandelnden Arzt an das Hämophilieregister gemeldet werden. In einem solchen Fall ist der Patient über die Verpflichtung des Arztes aus § 21 Abs. 1a) S. 1 TFG-E (Meldung Anzahl behandelter Personen, Gesamtmenge der angewendeten Produkte, usw.) zu unterrichten.

Zu § 21a Abs. 2 S. 4 TFG-E:

Angesichts der zunehmend elektronischen Verarbeitung von Daten und Formularen bei der Blutspende und der Anwendung von Blutprodukten, sollte auf das Erfordernis der Schriftform verzichtet werden. Elektronische Verfahren werden aufgrund der Notwendigkeit eigenhändig unterzeichneter Erklärungen erschwert. Da diese Verfahren jedoch vermehrt eingeführt werden und eine eindeutige Identifizierung des Spenders bzw. Patienten gewährleisten, erscheint es nicht zeitgemäß, an dem Schriftformerfordernis festzuhalten. Da die Schriftform auch an anderen Stellen im TFG (z.B. § 6 Abs. 1 S. 2 und Abs. 2 S. 2) gefordert wird, sollte das gesamte Gesetz daraufhin überprüft werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der Begriff "Behandlungsdaten" bzw. "Behandlungs- und Patientendaten" ist zu konkretisieren. Es muss klar ersichtlich sein, welche Daten konkret gemeint sind bzw. gemeldet werden sollen.

Stellungnahme der Bundesärztekammer
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften

Der Begriff "Aufklärung" in Abs. 2 S. 1 und 2 wird durch "Unterrichtung" ersetzt.

Abs. 2 S. 2 HS 2 wird wie folgt geändert: "bei fehlender Einwilligung die Verpflichtung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Abs. 1a Satz 1."

Streichung des Wortes "schriftlich" in Abs. 2 S. 4.

zu Artikel 4, Nrn. 8 und 9

betrifft §§ 41b und 41c AMWHV-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 41b und c AMWHV sollen neue Absätze eingefügt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. Oktober 2014 (BGBl. I S. 1655) geändert worden ist, enthält in der geltenden Fassung weder einen § 41b noch einen § 41c.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügung der korrekten Bezugsparagraphen der AMWHV für die in Artikel 4, Nrn. 8 und 9 des Referentenentwurfes vorgesehenen Änderungen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Es ist nicht nachvollziehbar, warum in dem vorliegenden Referentenentwurf zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften nicht die im Folgenden dargestellten, wiederholten Forderungen der Fach- und Verkehrskreise zur Anpassung der nationalen rechtlichen Regelungen an die EU-rechtliche Regelungssystematik einerseits sowie an den Stand der Wissenschaft und die Anforderungen der Praxis andererseits aufgegriffen werden:

3.1 Einheitlicher Regelungsrahmen für hämatopoetische Stammzellen

Die EU-rechtlichen Regelungen für hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut werden in Deutschland im Wesentlichen im AMG und in der AMWHV umgesetzt, die für hämatopoetische Stammzellen aus Knochenmark darüber hinaus im TPG. Es ist bedauerlich, dass der nationale Gesetzgeber sich nicht dazu entschließt, die rechtlichen Regelungen für hämatopoetische Stammzellen unabhängig von dem Ort ihrer Gewinnung für das Verbringen, Einführen und die Kennzeichnung sowie für die Qualitätssicherung zusammenzuführen. Denn Erwägungsgrund 7 der Richtlinie 2004/23/EG definiert deren Geltungsbereich: „Die vorliegende Richtlinie sollte für Gewebe und Zellen gelten, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Geschlechtszellen (Eizellen, Spermazellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen.“ Eine regulatorische Trennung zwischen Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut einerseits und aus Knochenmark andererseits sieht das EU-Recht nicht vor.

Die im nationalen Recht vollzogene regulatorische Trennung von Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut einerseits und aus Knochenmark andererseits, die im klinischen Alltag alternativ oder synergistisch eingesetzt werden, stellt eine rechtlich keineswegs notwendige und fachlich weder sinnvolle noch praktikable Regelung dar. Sie führt insbesondere durch die verschiedenen Regelungskreise und die daraus resultierenden unterschiedlichen Vorgaben lediglich zu einem zusätzlichen und sachlich nicht gerechtfertigten bürokratischen Aufwand. So verkennt der unterschiedliche gesetzliche Regelungsrahmen, dass die mittels Punktion aus dem Knochenmark und die mittels Zellapherese aus dem peripheren Blut gewonnenen Blutstammzellen identisch sind und an diese Zellen gleiche Qualitätsanforderungen zu stellen sind. Zudem werden Präparationen eingesetzt, die auf beiden Wegen gewonnene Stammzellen enthalten. Auch belegen Studien ein vergleichbares Risiko beider Entnahmetechniken, z. B. lebensbedrohliche Nebenwirkungen einerseits bei Knochenmarkpunktion unter Narkose und andererseits bei einer medikamentösen Mobilisation und anschließenden Gewinnung von Blutstammzellen mittels Zellapherese.

Die je nach ihrem Gewinnungsort unterschiedlichen Regelungsrahmen für Blutstammzellen lassen sich weder regelungssystematisch noch medizinisch-fachlich begründen – vielmehr sprechen die dargelegten Gründe nicht zuletzt vor dem Hintergrund, dass die Entscheidung über die Spendeart letztlich beim Spender selbst liegt, für einen einheitlichen Regelungsrahmen. Die Bundesärztekammer setzt sich daher weiterhin für eine einheitliche Regelung für Blutstammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark im Transfusionsgesetz und im Arzneimittelgesetz ein, um die Rechtsanwendung zu vereinfachen.

Die Notwendigkeit einer praktikablen gesetzlichen Regelung für das Verbringen und die Einfuhr von Blutstammzellpräparationen - und konsekutiv auch von T-Zell-Produkten - muss

an dieser Stelle nochmals betont werden. Patienten sind im Zuge ihrer Behandlung auf die rasche Verfügbarkeit geeigneter kompatibler Präparate angewiesen.

Diesbezüglich werden insbesondere folgende Vorschläge unterbreitet:

- Der Begriff "Blutstammzellzubereitungen" soll klar definiert werden und entweder den Blutzubereitungen gemäß § 4 Abs. 2 AMG oder den Gewebesubereitungen gemäß § 4 Abs. 30 AMG zugeordnet werden. Derzeit werden gemäß § 21a AMG Blutstammzellzubereitungen nur hinsichtlich der Genehmigungspflicht den Gewebesubereitungen zugeordnet.

- Während die Entnahme von Gewebe bei minderjährigen Spendern in § 8b TPG geregelt ist, fehlt eine solche Regelung im TFG. Da es keine medizinischen Gründe gibt, die Entnahme von Knochenmark bei Minderjährigen zu erlauben, nicht aber eine Blutstammzellspende, sollte die autologe und allogene Spende von Blutstammzellen gleichermaßen geregelt werden.

- Die Rückübertragung von Geweben bei Minderjährigen wird in § 8c TPG geregelt. Hier sollte klargestellt werden, dass von dieser Regelung auch Gewebesubereitungen, insbesondere Knochenmark, erfasst sind.

3.2 Systematische Rechtsentwicklung für die Reproduktionsmedizin

Eine systematische gesetzliche Regelung für den Bereich der Reproduktionsmedizin, beispielsweise mittels eines Fortpflanzungsmedizingesetzes, bleibt in Deutschland überfällig. Dieser sensible wie komplexe Bereich erfährt in der derzeitigen gesetzlichen Regelung keine adäquate Abbildung. Dieses für die betroffenen Frauen und Männer sowie ihre betreuenden Ärzte problematische rechtliche Defizit wird durch die aktuelle Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften aufrechterhalten, die derzeitige gesetzliche Unübersichtlichkeit erfährt durch sie keine Minderung. Mit Sorge nimmt die Bundesärztekammer wahr, dass der Bereich der Reproduktionsmedizin weiterhin primär dem Richterrecht überlassen wird, wie beispielsweise im Falle der Präimplantationsdiagnostik (PID). So wurde erst infolge des Urteils des BGH vom 06.07.2010 eine entsprechende gesetzliche Regelung auf den Weg gebracht.

Die Bundesärztekammer ist seit Jahren in regelmäßigen Abständen mit der dringenden Bitte an die politischen Entscheidungsträger herangetreten, sich der elementaren und dringlichen Aufgabe zu widmen, den offenen Fragen der Reproduktionsmedizin mit einer systematischen Rechtsentwicklung zu begegnen. So hat der 116. Deutsche Ärztetag in Hannover im Jahr 2013 (s. Anhang) gefordert, „für die Reproduktionsmedizin eine systematische Rechtsentwicklung einzuleiten“, da „nur der Gesetzgeber legitimiert ist, diese das menschliche Leben elementar berührenden Fragen verbindlich zu entscheiden“ und dass „im Fokus sachadäquate Regelungen stehen sollten, die die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Reproduktionsmedizin in Deutschland festlegen“.

In diesem Bewusstsein und angesichts der Erfahrungen der letzten Dekaden, dass über die wissenschaftliche Profilierung keine gesellschaftspolitischen Änderungen erwirkt werden konnten, hat der Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom Februar 2015 beschlossen, die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion (<http://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/assistierte-reproduktion/>) nicht – wie in der Präambel des Jahres 2006 ausgeführt – fortzuschreiben, sondern statt dessen eine Richtlinie auf der Basis der durch das Gewebegesetz geschaffenen Rechtsgrundlage nach § 16b TPG zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft für die Entnahme menschlicher Keimzellen und deren Übertragung zu erarbeiten. Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend wird sich die neue Richtlinie

ausschließlich auf die medizinisch-wissenschaftlichen Aspekte konzentrieren. Die Ärzteschaft übernimmt somit auch weiterhin – auf der Basis rechtlicher Rahmenbedingungen – für die Reproduktionsmedizin Aufgaben zu deren verantwortungsbewussten Ausgestaltung und Umsetzung durch die Erarbeitung von Richtlinien zur Feststellung des jeweils gesicherten Standes der Erkenntnisse der Wissenschaft.

Im Rahmen der aktuellen Richtlinienarbeit auf Basis der durch das Gewebegesetz geschaffenen Rechtsgrundlage wurde erneut deutlich, dass die offenen Fragen in der Reproduktionsmedizin, die die Bundesärztekammer – wie auch andere Institutionen – in den vergangenen Jahren wiederholt zusammengetragen hat, weiterhin unbeantwortet bleiben. So haben die im Jahr 2006 im Kommentar zur (Muster-)Richtlinie dargestellten Problembereiche ihre Gültigkeit grundsätzlich ebenso behalten wie die im „Memorandum zur PID“ (http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/2011-08-08_Memorandum-PID_DAEb.pdf) aufgeführten Fragen. Beispielhaft hervorgehoben wird der dringende Regelungsbedarf bezüglich der sog. „Dreierregel“ (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 und 5 ESchG). Hinzuweisen ist außerdem auf die Beobachtung, dass sich Paare mit Kinderwunsch in ihrer Verzweiflung an Institutionen mit entsprechenden Angeboten im Ausland wenden. Bei ihrer Rückkehr unterliegen die betroffenen Paare – dann ggf. als Eltern mit ihrem Kind – jedoch wieder dem deutschen Rechtssystem und den damit nicht korrespondierenden Regelungen (BGH-Urteil XII ZB 463/13 – Beschluss vom 10. Dezember 2014, Anerkennung einer kalifornischen Gerichtsentscheidung zur Leihmutterchaft).

Des Weiteren sei ausdrücklich auf die offenen, insbesondere familienrechtlichen Fragen hingewiesen, die heterologe Keimzellspenden – und als Sonderfall die Embryonenadoption – aufwerfen. Mittlerweile sind die ersten Kinder nach in Deutschland durchgeführter Embryo-Adoption geboren – eine grundlegende rechtliche Regelung dieser Fragen ist somit dringend geboten.

3.3 Harmonisierung der Meldepflichten nach TFG/TPG einerseits mit den Meldepflichten nach AMG andererseits

Das Transfusionsgesetz (§§ 16 und 21 TFG) und das Transplantationsgesetz (u. a. §§ 8d Abs. 3, 13b TPG) einerseits wie auch das Arzneimittelgesetz (u. a. §§ 63c und 63i AMG) andererseits sehen umfangreiche, zum Teil inkongruente Unterrichts- und Meldepflichten vor. Eine Harmonisierung dieser Vorschriften ist dringend notwendig, um den Rechtsanwendern eine widerspruchsfreie und sinnvolle Anwendung der Vorschriften zu ermöglichen.

Auch sind Doppelstrukturen bei den Meldeverpflichtungen nicht zuletzt im Interesse des Bürokratieabbaus zu vermeiden.