

Berlin, 24. März 2016



Stellungnahme
der Bundesärztekammer

zum

Referentenentwurf

eines

Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU)
2015/566 und der Richtlinie (EU) 2015/565
vom 24. Februar 2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

I. Vorbemerkung

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 unter anderem 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 Gewebeeinrichtung andererseits zu stellen sind⁴. Auch die Durchführungsrichtlinien zur Geweberichtlinie, die Richtlinien 2006/17/EG⁵ und 2006/86/EG⁶, knüpfen an diese Systematik an.

Mit dem nun vom BMG übermittelten Referentenentwurf soll die Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. EU L 93/56, kurz: Einfuhr-Richtlinie) sowie die Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. EU L 93/43, kurz: Kodierungs-Richtlinie) umgesetzt werden.

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

Die Bundesärztekammer begrüßt die Einbeziehung in die Umsetzung der im Mai 2015 in Kraft getretenen Richtlinien und nimmt wie folgt zum Referentenentwurf Stellung:

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.

II. Stellungnahme

II.1 Allgemeine Anmerkungen

.Die **diversen Verweise auf die entsprechenden Regelungen der EU** im Referentenentwurf erschweren die Lesbarkeit der nationalen Regelungen und beeinträchtigen die Transparenz dieser Normen. Auch ist die Verständlichkeit ebenso wie die praktische Handhabbarkeit durch Verweise auf EU-Regelungen „in der jeweils gültigen Fassung“ für die Rechtsanwender, in der Regel Ärztinnen und Ärzte, nicht gegeben. Als Beispiel dafür sei die Regelung in § 72 Abs. 5 AMG-E angeführt.

Die Regelungen sollten klar verständlich und sie sollten für den Rechtsanwender klar erkennbar sein. Der **Grundsatz der Normenklarheit** soll dem Bürger ermöglichen, bereits durch einen Blick ins Gesetz festzustellen, was die Behörde, ein Drittlandlieferant etc. darf und was nicht.

Das Bundesverfassungsgericht formuliert das Gebot folgendermaßen:

„Das Gebot der Normenbestimmtheit und der Normenklarheit [...] soll die Betroffenen befähigen, die Rechtslage anhand der gesetzlichen Regelung zu erkennen, damit sie ihr Verhalten danach ausrichten können. Die Bestimmtheitsanforderungen dienen auch dazu, die Verwaltung zu binden und ihr Verhalten nach Inhalt, Zweck und Ausmaß zu begrenzen sowie, soweit sie zum Schutz anderer tätig wird, den Schutzauftrag näher zu konkretisieren. Zu den Anforderungen gehört es, dass hinreichend klare Maßstäbe für Abwägungsentscheidungen bereitgestellt werden. Je ungenauer die Anforderungen an die dafür maßgebende tatsächliche Ausgangslage gesetzlich umschrieben sind, umso größer ist das Risiko unangemessener Zuordnung von rechtlich erheblichen Belangen. Die Bestimmtheit der Norm soll auch vor Missbrauch schützen, sei es durch den Staat selbst oder – soweit die Norm die Rechtsverhältnisse der Bürger untereinander regelt – auch durch diese. Dieser Aspekt ist besonders wichtig, soweit Bürger an einer sie betreffenden Maßnahme nicht beteiligt sind oder von ihr nicht einmal Kenntnis haben, so dass sie ihre Interessen nicht selbst verfolgen können. Schließlich dienen die Normenbestimmtheit und die Normenklarheit dazu, die Gerichte in die Lage zu versetzen, getroffene Maßnahmen anhand rechtlicher Maßstäbe zu kontrollieren.

Diesen Anforderungen wird eine Norm nicht gerecht, die einen identisch formulierten Maßstab für unterschiedliche Situationen vorsieht und in ihnen mit je unterschiedlichem Inhalt angewandt werden soll. Auch wird es der – hier aus Art. 2 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG folgenden – besonderen gesetzlichen Schutzpflicht nicht gerecht, wenn der Prüfmaßstab so ungenau umschrieben ist, dass er keine hinreichenden Anhaltspunkte für die Erfüllung der Schutzaufgabe bietet.“ (BVerfG, Urteil vom 26.07.2005, 1 BvR 782/94 u.a., Randnummer 184)

Erforderlich ist, dass die von der Norm Betroffenen die Rechtslage erkennen und ihr Verhalten danach einrichten können. Sie müssen in zumutbarer Weise feststellen können, ob die tatsächlichen Voraussetzungen für die Rechtsfolge vorliegen (vgl. z. B. BVerfG, 07.05.2001, 2 BvK 1/00). **Als nicht zumutbar erscheint es, wenn jeder Rechtsanwender, der die Normen, auf die verwiesen wird, benötigt, diese zunächst selbst recherchieren und die aktuelle Rechtslage feststellen muss.** Deshalb wird im Interesse der Normenklarheit und damit einer an den Bedürfnissen der

Anwender formulierten Rechtsetzung darum gebeten, die Verweise auf das EU-Recht möglichst durch eine entsprechend ausformulierte Regelung zu ersetzen.

Mit dem Referentenentwurf werden die EU-rechtlichen **Regelungen für hämatopoetische Stammzellen** aus peripherem Blut und Nabelschnurblut im Wesentlichen im AMG und in der AMWHV umgesetzt, die für hämatopoetische Stammzellen aus Knochenmark darüber hinaus im TPG. Es ist bedauerlich, dass der 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, Samenzellen), 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.

Für die **Reproduktionsmedizin** regelt die Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG in Artikel 6 Abs. 2: „Bei der künstlichen Befruchtung gilt jegliche Fehlidentifizierung oder Verwechslung einer Keimzelle oder eines Embryos als schwerwiegender Zwischenfall. Alle für die Verwendung beim Menschen verantwortlichen Personen oder Beschaffungseinrichtungen, die künstliche Befruchtungen vornehmen, müssen solche Zwischenfälle der Herkunftsgewebekbank zur Ermittlung und Meldung an die zuständige Behörde mitteilen.“ Demgegenüber regelt das AMG die Rückverfolgbarkeit für die Gewinnung und Anwendung menschlicher Keimzellen, ohne dass der Embryo von den Rückverfolgbarkeitsregelungen erfasst ist. Der vorliegende Referentenentwurf verfolgt damit den bei der nationalen Umsetzung der Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG begonnenen, von der Regelungssystematik des EU-Rechts abweichenden Sonderweg. Zudem werden die EU-rechtlichen Regelungen nicht vollständig in deutsches Recht umgesetzt. Dies betrifft hier die **Rückverfolgbarkeit menschlicher Embryonen**.

Gemäß Artikel 10 der Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG gilt: „Sämtlichem gespendeten Material ist in der Gewebekbank ein einheitlicher europäischer Identifizierungscode zuzuweisen, um eine ordnungsgemäße Identifizierung des Spenders und die Rückverfolgbarkeit des gesamten gespendeten Materials sicherzustellen und Informationen über die Hauptmerkmale und Eigenschaften der Gewebe und Zellen zu liefern.“ Ausgenommen von dieser Regelung sind gemäß Artikel 10 Abs. 2 lediglich „Partnerspenden von Keimzellen“. Es **bleibt jedoch offen, ob neben Keimzellen (menschliche Ei- und Samenzellen) auch imprägnierte Eizellen von den Kodierungsvorschriften erfasst** sind und ob sie somit im Falle ihrer Erfassung ebenfalls – wie die Partnerspende von Keimzellen – von der Regelung in Artikel 10 Abs. 1 ausgenommen sind. Diese Frage ist insofern relevant, als derzeit neben heterologen Samenzellen insbesondere imprägnierte Eizellen zur späteren Verwendung kryokonserviert werden. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen bilden somit nicht die praktizierten Verfahren ab und werden den Bedürfnissen der Anwender nicht gerecht.

Die Kodierungs-Richtlinie (EU) 2015/565 verfolgt das Ziel, die verpflichtende Verwendung des Einheitlichen Europäischen Codes (SEC) in den Mitgliedstaaten vorzugeben, um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten bzw. in der Union zu erleichtern. Bezugsrichtlinie ist dabei die Durchführungsrichtlinie 2006/86/EG.

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die **Vorgabe eines Einheitlichen Europäischen Codes**. Mit Blick sowohl auf bereits kodierte Spenden, als auch mit neuem

SEC zu kodierende Spenden sollte darauf geachtet werden, dass bewährte Kodier-Systeme in Deutschland **ohne Aufbau neuer bürokratischer Hürden** nutzbar bleiben bzw. werden, wobei Vor- und Nachteile einer zentralen Codevergabe, insbesondere mit Blick auf die Eindeutigkeit der Codes, abgewogen werden sollten.

Mit Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten) wird das **Inkrafttreten der Regelungen** des Ref-E einen Tag nach der Verkündung angestrebt. Angesichts der Vielzahl von neuen Regelungen einerseits und deren Detaillierungsgrad andererseits tritt die Bundesärztekammer für ein deutlich späteres Inkrafttreten bzw. für eine Übergangsregelung ein, damit den Betroffenen ausreichend Zeit zur Umsetzung der Regelungen, u. a. zur Implementierung des Einheitlichen Europäischen Codes (SEC) in der Gewebereinrichtung, zur Verfügung steht.

Die Frist zum 29.10.2016 nach § 44 AMWHV-E, bis zu der die Gewebe, die zu diesem Datum bereits gelagert wurden, keinen SEC benötigen, erscheint zu kurz bemessen (s. auch Anmerkung zu Artikel 8 Abs. 1, Inkrafttreten). Denn in der Richtlinie EU 2015/565 wird in Artikel 10c Abs. 2 geregelt: „Die Kommission gewährleistet, dass die in der EU-Kodierungsplattform enthaltenen Informationen bis zum 29. Oktober 2016 für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.“ Gewebebanken, die diese Einrichtung für die Kodierung benutzen wollen, benötigen eine **angemessene Frist zwischen der Veröffentlichung der Informationen auf der EU-Kodierungsplattform und der Umsetzung** in ihrer Einrichtung.

II.2 Spezielle Anmerkungen

Zu Artikel 1, Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 10 AMG-E: Im §10 AMG Abs. 8a und b AMG-E bleibt die Angabe „Biologische Gefahr“ bei festgestellter Infektiosität - jedenfalls für allogene Produkte - problematisch, da die kritischen, transfusionsrelevanten Erreger (z. B. Hepatitis/HIV) das Produkt in aller Regel ausschließen, die in der Mehrzahl vorhandenen, chronischen Viren (z. B. Herpesviren) ein intrinsisches Problem der Transplantation für den Empfänger, nicht jedoch für die Umgebung - etwa bei Import, Transport und Lagerung - darstellen, und die Problematik von der Vorgabe des Testungsumfangs abhängt. Bei autologen Produkten, für die die Deklaration sinnvoll ist, besteht demgegenüber in der Regel kein internationaler Austausch.

§ 15 Abs. 3 S. 4 AMG-E: "Eine Vorbehandlung von Personen zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurblut" ist bisher nicht Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, sodass hierfür keine zweijährige Erfahrung gefordert werden sollte.

§ 72 Abs. 4 S. 1 AMG-E: Der Bezug auf § 72b Abs. 1 Satz 1 ist für hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nicht korrekt, da sich dieser auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c bezieht und hämatopoetische Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut einer Erlaubnis nach § 13 bedürfen.

§ 72b Abs. 2c S. 3 AMG-E: Letzter Absatz muss lauten: "... von einem anderen Drittlandlieferanten umfasst".

§ 72c Abs. 2 Satz 2 AMG-E sollte lauten: „... bei der bestimmten Person anwenden soll ...“. Wenn es ausreicht, „das Gewebe oder die Gewebezubereitung bei der bestimmten Person“ anzuwenden, dann erübrigt sich das „bzw. der nahe verwandten Person“, weil auch eine bestimmte Person eine nahe verwandte Person sein kann; es sei denn es sind nur verwandte Personen gemeint, was durch die Verwendung des Wortes „bzw.“ nahegelegt wird. Dies wiederum lässt die Begründung offen, in der es u. a. heißt: „Diese Regelung wird vor allem die Einfuhr von Keimzellen aus Partnerspenden, ..., die z. B. aufgrund eines Umzugs der Familie aus der im Drittland befindlichen Lagerung nach Deutschland geholt werden.“ Für den genannten Fall fehlen allerdings weitere Regelungen im deutschen Recht und es bedarf beispielsweise der Umsetzung des im europäischen Recht eingeführten Begriffs der „Partnerspende“.

§ 73 Abs. 3a Nr. 1 AMG-E: Muss lauten: "... oder hämatopoetischen Stammzellzubereitungen ...".

§ 134 AMG-E: Die "Vorbehandlung von Personen zur Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurblut" ist bisher nicht Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (siehe auch Anmerkung zu § 15 Abs. 3 S. 4 AMG-E).

§ 148 Abs. 2 AMG-E: Der Bezug auf eine bisherige Erlaubnis für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut nach § 72b Abs. 1 ist nicht korrekt, da § 72b bisher ausschließlich die Einfuhrerlaubnis für Gewebe und Gewebezubereitungen regelt. Andererseits fehlt eine Übergangsvorschrift für die Einfuhr von Gewebezubereitungen und somit von Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark.

Zu Artikel 3, Änderung des Transfusionsgesetzes

§ 9 TFG-E: Hier wird wiederum die erforderliche Vorbehandlung der spendenden Person für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus Nabelschnurblut angeführt, die nicht durchgeführt wird. Auch wäre eine solche Behandlung bei Foeten ethisch nicht vertretbar.

Zu Artikel 4, Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

§ 31 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 und § 32 Abs. 2a AMWHV-E: In § 31 AMWHV-E wird festgehalten, dass für die Einfuhr von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nabelschnurblut die Standards der **Guten Herstellungspraxis** einzuhalten sind, wohingegen in § 32 AMWHV-E für die Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen, somit auch von Stammzellzubereitungen aus dem Knochenmark, lediglich die Standards der **Guten fachlichen Praxis** gefordert werden. Eine einheitliche Regelung für die Qualität der Stammzellzubereitungen, unabhängig von der Art der Herstellung, ist somit **nicht** gegeben, aber dringend notwendig.

§ 41b Abs. 2 AMWHV-E: Die Formulierung in § 41b Abs. 2 AMWHV-E „...von derselben verantwortlichen Person...“ ist missverständlich und sollte daher geändert werden in „... unter der Verantwortung derselben verantwortlichen Person ...“, da mit dieser Formulierung die Einrichtung und nicht die Person selbst adressiert sein sollte. Die Formulierung sollte in jedem Fall in Analogie zur Richtlinie EU 2015/565 gewählt werden: „within the same centre“ means that all steps from procurement to human application are carried out under the same responsible person, quality management system and traceability system, within a healthcare centre comprising at least an accredited, designated, authorised, or licensed tis-sue establishment and an organisation responsible for human application at the same location.“

§ 44 AMWHV-E: Die Übergangsvorschrift muss lauten: "... die bereits am 29. Oktober 2016 gelagert wurden"