

Berlin, 24. März 2016

**Stellungnahme der
Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)**

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

Inhaltsverzeichnis:

I. Allgemeiner Teil	3
II. Besonderer Teil.....	5
A Zu Artikel 4 – Europäisches Kodierungssystem für Gewebe	5
B Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG.....	8

I. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Referentenentwurf sieht schwerpunktmäßig die Umsetzung der EU-Richtlinien 2015/565 (Kodierungs-Richtlinie) und 2015/565 (Einfuhr-Richtlinie) in nationales Recht vor. Der Referentenentwurf sieht dazu im Kern zwei zentrale Vorhaben vor. Zum einen den Aufbau eines einheitlichen Europäischen Kodierungssystems zur Sicherstellung der Rückverfolgung von Gewebe und zum zweiten die Etablierung einheitlicher Standards für den Import von Gewebe. Zur Umsetzung sind umfangreiche Änderungen insbesondere des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) erforderlich.

Die Versorgungslage mit Gewebe in Deutschland ist gegenwärtig allerdings unzureichend. Einige Gewebe, insbesondere Augenhornhäute und kardiovaskuläre Gewebe, stehen nicht ausreichend zur Verfügung. In einigen Kliniken sind deshalb bereits längere Wartezeiten für Patienten zu verzeichnen. Angesichts dieser unzureichenden Versorgungssituation ist bei der aktuellen Umsetzung der beiden EU-Richtlinien in erster Linie darauf zu achten, dass die Verfügbarkeit von Gewebe nicht weiter eingeschränkt und die Versorgungslage insgesamt nicht beeinträchtigt wird.

Diesem Grundsatz folgend begrüßt die Deutsche Krankenhausgesellschaft Maßnahmen zur Sicherung der Versorgungsqualität und -sicherheit von Geweben und Zellen. Deshalb ist der Aufbau eines einheitlichen Europäischen Kodierungssystems zur Rückverfolgung von Gewebe grundsätzlich zu begrüßen. Ziel des Kodierungssystems für Gewebe ist, die Rückverfolgbarkeit des Gewebes vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherzustellen und zu diesem Zweck die erforderliche Kennzeichnung der Gewebe zu vereinheitlichen. Da die Umsetzung des einheitlichen Europäischen Kodierungssystems aber grundlegend in die bestehenden Prozesse der Gewebeversorgung in den Krankenhäusern eingreift, ist in der Umsetzungsphase mit zusätzlichen administrativen, personellen und finanziellen Belastungen für die an der Gewebeversorgung beteiligten Kliniken zu rechnen.

Deshalb ist bei der nationalen Umsetzung der EU-Kodierungs-Richtlinie darauf zu achten, dass diese nicht im Widerspruch zu den bestehenden Versorgungsprozessen in Deutschland steht. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass in Deutschland bereits ein Rückverfolgungsverfahren für Gewebe im Transplantationsgesetz (TPG) verankert ist und entsprechend von den Kliniken und Gewebereinrichtungen in der Praxis umgesetzt wird. Deshalb muss sich die Umsetzung eines entsprechenden europäischen Systems in die bereits bestehenden Strukturen und Prozesse integrieren lassen und darf nicht zu unverhältnismäßigen Belastungen für die beteiligten Kliniken führen.

Um dem Rechnung zu tragen ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft insbesondere sicherzustellen, dass das Europäische Kodierungssystem ausschließlich für Gewebe Anwendung findet, die in Verkehr gebracht werden und somit Gewebe, die innerhalb derselben Einrichtung entnommen und transplantiert werden von diesem Verfahren ausgenommen sind. Ein entsprechender Ansatz ist im Referentenentwurf zwar

vorgesehen, dieser wird durch eine Einschränkung, dass die Entnahme und Anwendung des Gewebe durch dieselbe verantwortliche ärztliche Person zu erfolgen hat, aber praktisch ausgehebelt. Deshalb ist der Referentenentwurf in diesem Punkt zwingend nachzubessern.

Zudem erfordert die technische Umsetzung des einheitlichen Europäischen Kodierungssystems insbesondere bei den an der Umsetzung beteiligten Landesbehörden und Krankenhäusern einen gewissen zeitlichen Vorlauf. Deshalb ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft unerlässlich, eine entsprechende Übergangsregelung von mindestens 6 Monaten vorzusehen.

Zu begrüßen ist, dass im Rahmen der Umsetzung der EU-Kodierungs-Richtlinie zur Vermeidung von Doppelstrukturen auf nationaler und EU-Ebene mehrere nationale Vorschriften, insbesondere die TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung und die Blutstammzelleneinrichtungen-Registerverordnung aufgehoben werden. Zudem wird durch Änderung des Transplantationsgesetzes das Register über Gewebeeinrichtungen aufgehoben. Dadurch werden doppelte Meldewege für die beteiligten Krankenhäuser verhindert.

Angesichts der in Teilen unzureichenden Versorgung mit Gewebe besteht aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft aber auch ergänzender gesetzgeberischer Handlungsbedarf, der im Rahmen der aktuellen Umsetzung der EU-Richtlinien aufgegriffen werden sollte.

Dies betrifft zum einen den Einsatz von sogenannten mobilen Entnahmeteams. Da sich aufgrund der erhöhten arzneimittelrechtlichen Genehmigungserfordernisse des Gewebegesetzes vor allem kleinere Krankenhäuser, die nur wenige Gewebespenden realisiert haben, ganz aus der Gewebeversorgung zurückziehen mussten, sollte eine Verbesserung der Versorgungssituation vor allen Dingen in diesem Bereich ansetzen. Dazu sollte aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine gesetzliche Klarstellung zu den Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams erfolgen. Zu diesen Tätigkeiten bestehen bis heute grundlegende rechtliche Unklarheiten, die für die beteiligten Krankenhäuser zu nicht auszuschließenden Haftungsrisiken führen können. Dadurch werden die Möglichkeiten für den Einsatz mobiler Entnahmeteams in der Praxis nur unzureichend genutzt.

Außerdem sollte der mit dem Gewebegesetz eingeschlagene Weg, dass Gewebezubereitungen, die mittels industrieller Verfahren bearbeitet wurden, vom Handelsverbot des Transplantationsgesetzes ausgenommen sind, angesichts der bisherigen Erfahrungen im Grundsatz überprüft werden. Diese Ausnahme vom Handelsverbot trägt zur Kommerzialisierung der Gewebeversorgung bei. Ein bereits heute in Teilbereichen zu verzeichnender Handel mit Gewebe kann die Spendebereitschaft der Bevölkerung nachhaltig beeinträchtigen und damit deutlich negative Auswirkungen auf die Sicherstellung der Versorgung mit Geweben haben.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

II. Besonderer Teil

A) Zu Artikel 4 – Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

1. Zu Artikel 4 Nr. 17 - § 41b AMWHV

Europäisches Kodierungssystem für Gewebe und Gewebezubereitungen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neuregelung müssen Gewebe und Gewebezubereitungen, die zum Zwecke der Anwendung beim Menschen in Verkehr gebracht werden, zukünftig mit einem einheitlichen Europäischen Code gekennzeichnet werden. Gewebe, deren Entnahme und Anwendung innerhalb derselben Einrichtung erfolgt, sollen zwar grundsätzlich vom Anwendungsbereich des Europäischen Kodierungssystems ausgenommen werden, allerdings nur, sofern die Entnahme und Anwendung von derselben verantwortlichen Person durchgeführt werden.

Stellungnahme

Die Umsetzung eines einheitlichen Europäischen Kodierungssystems für Gewebe ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Grundsatz zu begrüßen. Die entsprechende Umsetzung ist für die beteiligten Krankenhäuser aber mit nicht unerheblichen zusätzlichen Belastungen verbunden. Deshalb ist grundsätzlich zu begrüßen, dass das Europäische Kodierungssystem ausschließlich auf Gewebe Anwendung finden soll, die entsprechend der arzneimittelrechtlichen Vorgaben in Verkehr gebracht werden. Gewebe, die innerhalb derselben Einrichtung entnommen und angewendet werden, sollen somit grundsätzlich von der verpflichtenden Kodierung ausgenommen werden.

Dieses Ziel verfolgt der vorliegende Referentenentwurf zwar im Grundsatz, allerdings ist stark einschränkend vorgesehen, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung bis zur Anwendung beim Menschen von derselben verantwortlichen Person durchgeführt werden müssen. Andernfalls sind die Vorgaben des Europäischen Kodierungssystems auch innerhalb derselben Klinik umzusetzen. Diese Vorgabe, dass Entnahme und Anwendung von derselben verantwortlichen Person durchgeführt werden, ist allerdings im Krankenhausalltag kaum zu realisieren. Insbesondere ist bei Entnahme mehrerer Gewebe bei einem Patienten – beispielsweise Herzklappen und Augenhornhaut – ist offensichtlich, dass diese nicht von derselben verantwortlichen Person entnommen und jeweils transplantiert werden können. Deshalb würde die momentan vorgesehene Eingrenzung, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung bis zur Anwendung von derselben verantwortlichen Person durchzuführen sind, diese Regelung praktisch vollständig aushebeln.

Dadurch würde faktisch eine Kodierpflicht auch für den Großteil der Gewebe, die nicht in Verkehr gebracht, sondern ausschließlich innerhalb derselben Klinik entnommen und transplantiert werden, eingeführt. Dies würde allerdings in keiner Weise die Sicherheit der Gewebe oder die Sicherheit der Patienten verbessern, da sämtliche für eine etwaige Rückverfolgung erforderlichen Unterlagen innerhalb der jeweili-

gen Klinik unmittelbar zur Verfügung stehen. Allerdings würde eine Kodierpflicht auch für diese nicht in Verkehr gebrachten Gewebe einen unverhältnismäßigen personellen und finanziellen Aufwand für die Kliniken bedeuten, dem keinerlei Verbesserungen der Versorgung gegenüberstehen.

Deshalb aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft der vorliegende Referentenentwurf in diesem Punkt zwingend nachzubessern. Die Anwendung des Europäischen Kodierungssystems ist ausschließlich für Gewebe vorzusehen, die in Verkehr gebracht werden und nicht innerhalb derselben Einrichtung entnommen und transplantiert werden.

Änderungsvorschlag

§ 41b Absatz 2 Satz 2 AMWHV wird wie folgt gefasst:

„Innerhalb derselben Einrichtung nach Satz 1 Nr. 2 und 3 bedeutet, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung bis zur Anwendung beim Menschen ~~von derselben verantwortlichen Person und~~ im Rahmen desselben Systems für das Qualitätsmanagement und desselben Systems für die Rückverfolgbarkeit in einer Einrichtung der Krankenversorgung durchgeführt werden.“

2. Zu Artikel 4 Nr. 17 - § 44 AMWHV

Übergangsvorschrift zur Umsetzung des Europäischen Kodierungssystems für Gewebe und Gewebezubereitungen

Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Übergangsvorschrift sieht vor, dass die Umsetzung des Europäischen Kodierungssystems bereits ab dem 29. Oktober 2016 flächendeckend zu erfolgen hat.

Stellungnahme

Die Übernahme der in der EU-Richtlinie vorgesehenen Übergangsfrist, der 29. Oktober 2016, ist für die Umsetzung des Europäischen Kodierungssystems in Deutschland nicht mehr zu realisieren. Zur technischen Umsetzung des Europäischen Kodierungssystems durch die beteiligten Krankenhäuser und die sonstigen an der Geweberversorgung beteiligten Einrichtungen und Behörden ist zwingend eine angemessene Übergangsfrist erforderlich.

Die Übergangsregelung ist in dieser Form kaum praktikabel, da die vorgesehene Frist, der 29. Oktober 2016, sogar noch vor Inkrafttreten des Gesetzes liegen kann. Damit müssten auch bereits gelagerte Gewebe nachträglich kodiert werden und die entsprechenden Begleitunterlagen, Entnahmeberichte u. ä. entsprechend nachträglich geändert werden. Dies wäre für die beteiligten Krankenhäuser kaum zu realisieren und mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden.

Deshalb ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft die vorgesehene Übergangsregelung zwingend an die praktischen Erfordernisse anzupassen. In diesem Punkt muss der nationale Ausgestaltungsspielraum zur Umsetzung der EU-Richtlinie genutzt werden und eine Übergangsfrist von mindestens sechs Monaten eröffnet werden.

Änderungsvorschlag

§ 44 AMWHV wird wie folgt gefasst:

„Für Gewebe, Gewebezubereitungen, sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nebelschnurblut ist Abschnitt 5b sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes anzuwenden.

Abschnitt 5b findet keine Anwendung auf Gewebe, Gewebezubereitungen, sowie hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nebelschnurblut, die bereits ~~am 29. Oktober 2016 zum Zeitpunkt nach Satz 1~~ gelagert werden, sofern sie innerhalb von fünf Jahren für den Verkehr freigegeben werden. Sofern dieses Gewebe, diese Gewebezubereitungen oder diese hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder Nebelschnurblut später für den Verkehr freigegeben werden und bei ihnen der Einheitliche Europäische Code nicht angebracht werden kann, sind sie nach § 41c Absatz 4 Satz 4 zu kennzeichnen.“

B) Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG

1. Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams nach § 20b AMG

Die Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams können einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Gewebespenden leisten. Allerdings bestehen beim Einsatz mobiler Entnahmeteams bis heute Rechtsunsicherheiten, die vielfach dazu führen, dass diese Möglichkeiten zur Gewinnung zusätzlicher Gewebespenden nur unzureichend genutzt werden.

Stellungnahme

Angesichts der mangelnden Verfügbarkeit bestimmter Gewebe ist eine Verbesserung der Versorgungslage weiter erforderlich. Da unter den derzeitigen Rahmenbedingungen vor allem Krankenhäuser, die vor Inkrafttreten des Gewebegesetzes nur wenige Gewebespenden durchgeführt haben, die gesetzlichen Auflagen nicht mehr erfüllen konnten und sich deshalb aus der Gewebespende zurückziehen mussten, sollte eine Verbesserung der Gewebeversorgung in diesem Bereich ansetzen. Insbesondere für die Fälle, in denen Gewebeentnahmen in Kliniken durch mobile Entnahmeteams durchgeführt werden, ist eine Klarstellung der Erlaubniserfordernisse des § 20b AMG erforderlich.

Eine entsprechende Klarstellung wird auch schon seit längerem durch den Bundesrat eingefordert. So wurde die Bundesregierung mit Beschluss des Bundesrates vom 9. November 2009 zur inhaltlichen Klarstellung 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.“

Angesichts der bis heute andauernden rechtlichen Unsicherheiten zu den Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams bestehen für die beteiligten Kliniken insbesondere nicht auszuschließende Haftungsrisiken. Dies trägt im Ergebnis dazu bei, dass die Möglichkeiten für den Einsatz mobiler Entnahmeteams nicht ausgeschöpft werden. Deshalb sollte zur Förderung des Einsatzes mobiler Entnahmeteams eine gesetzliche Klarstellung, entsprechend des Beschlusses des Bundesrates, erfolgen.

Änderungsvorschlag

§ 20b Absatz 1 AMG wird folgender Satz 7 angefügt:

„Sofern die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal (mobile Teams) außerhalb der von der Erlaubnis nach den Sätzen 1 bis 6 erfassten Räume erfolgt und die Möglichkeit der Entnahme durch mobile Teams grundsätzlich in der Erlaubnis vorgesehen ist, finden § 34 Absatz 2 Nummern 1 und 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) entsprechende Anwendung.“

2. Kommerzialisierungstendenzen in der Gewebeversorgung

Mit dem Gewebegesetz wurden, anders als in den meisten EU-Mitgliedsstaaten, Gewebezubereitungen, die mittels industrieller Verfahren bearbeitet wurden, vom Handelsverbot des Transplantationsgesetzes ausgenommen und unterliegen dadurch in Teilbereichen den Angebots- und Nachfragemechanismen der Arzneimittelmärkte.

Stellungnahme

Die Unterstellung von be- oder verarbeiteten menschlichen Geweben unter das AMG hat damit eine (gewinnorientierte) Handelbarkeit von Gewebezubereitungen zugelassen. Nahezu alle Beteiligten hatten im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz auf mögliche Kommerzialisierungstendenzen und die negativen Auswirkungen auf den Bereich der Gewebespende hingewiesen. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft haben sich entsprechende Kommerzialisierungstendenzen in Teilen der Gewebeversorgung leider bestätigt. Beispielsweise kann es nicht gewollt sein, dass prozessierte Oberschenkelknochen (Femurköpfe) über Internetapotheken in Deutschland öffentlich zugänglich zum Kauf angeboten werden.

Derartige Verfehlungen könnten bei entsprechender medialer Aufbereitung erhebliche negative Auswirkungen auf den Bereich der Gewebeversorgung insgesamt haben und die Spendebereitschaft der Bevölkerung nachhaltig beeinträchtigen. Aus Erfahrungsberichten von Ärzten, die Aufklärungs- und Einwilligungsgespräche mit Angehörigen führen, wurde uns mehrfach dargestellt, dass die Möglichkeit der Handelbarkeit von menschlichem Gewebe den Hinterbliebenen kaum zu vermitteln ist und vielfach zur Ablehnung von Gewebespenden insgesamt führt.

Änderungsvorschlag

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollte deshalb der eingeschlagene Weg, dass Gewebezubereitungen, die mittels industrieller Verfahren bearbeitet wurden, vom Handelsverbot des Transplantationsgesetzes ausgenommen sind, im Rahmen des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens im Grundsatz überprüft werden.