



DOG
Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft

Gesellschaft
für Augenheilkunde

Via mail: 312@bmg.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit
Frau MR'in Claudia Siepmann
Leiterin des Referats Transplantationsrecht
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Geschäftsstelle
DOG Deutsche Ophthalmologische
Gesellschaft e.V.
Platenstraße 1
80336 München
Telefon: +49 89 5505768-0
Telefax: +49 89 550576811
geschaeftsstelle@dog.org
www.dog.org

**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung
des Transplantationsgesetzes – Novellierung der
Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**
AZ: 312-4090-1/21
21.05.2024

Sehr geehrte Frau Siepmann,
sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst möchten wir uns ausdrücklich bedanken, dass die Abläufe in den deutschen Gewebereinrichtungen hinsichtlich der Gewinnung von Spendern in den vorgeschlagenen Änderungen des TPG sehr gut berücksichtigt wurden. Allerdings gibt es unserer Ansicht nach noch immer ungeklärte Punkte, die die Abläufe in den Gewebereinrichtungen (im speziellen hier in den Augenhornhautbanken) negativ beeinflussen und somit zu einer deutlichen Abnahme an Augenhornhautspendern in Deutschland führen könnten. Dazu wollen wir im Folgenden zum „Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen“ Stellung nehmen.

- 1.) Aus Sicht der deutschen Augenhornhautbanken wäre es sehr wichtig, dass die Abfrage des OGR nicht nur persönlich durch beim BfArM registrierte Ärzt*innen, die von einer nach §8d gemeldeten Hornhautbank benannt wurden, sondern auch durch entsprechend beauftragte Mitarbeiter*innen der Augenhornhautbank erfolgen kann (im Sinne eines Gewebespendebeauftragten). Denn nicht allen Augenhornhautbanken steht jederzeit eine Ärzt*in persönlich zur Verfügung. Somit könnten in zahlreichen Augenhornhautbanken die Abfragen nur unregelmäßig erfolgen, was zu einem Rückgang der Hornhautentnahmen führen würde.

Allerdings ist die Ausstellung eines elektronischen Heilsberufsausweises nur für bestimmte medizinische Berufsgruppen vorgesehen, so dass sich die von uns gesehene Notwendigkeit nicht ohne weiteres mit den aktuellen Festlegungen umsetzen lässt.

Des Weiteren ist es in vielen Augenhornhautbanken so, dass ärztliche Mitarbeiter*innen häufig nur für einen begrenzten Zeitraum in der Hornhautbank arbeiten (z.B. für 6 Monate) und dann durch eine andere ärztliche Mitarbeiterin im Rotationsverfahren abgelöst werden. Auch sind es häufig nicht nur wie unter Punkt 4.2.1.1 (Seite 39) erwähnt 1-2 Ärzt*innen pro Augenhornhautbank, sondern zum Teil 20 bis 30 Ärzt*innen (z.B. bei Augenhornhautbanken, die



strukturell zu einer Augenklinik gehören). Dies würde für die Hornhautbanken bedeuten, dass zum Teil eine große Anzahl an Ärzt*innen oder alle paar Monate eine neue Ärzt*in beim BfArM registriert werden müsste, was mit einem erheblichen finanziellen und personellen Aufwand für die Hornhautbank wie auch für das BfArM verbunden wäre, der somit sicher deutlich über den geschätzten 100 Euro pro Gewebereinrichtung liegen würde.

Hieraus ergeben sich Änderungsvorschläge für das TPG:

- a.) §2, Abs. 2: „3. den Arzt ODER GEWEBESPENDEBEAUFTRAGTEN, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde.“
 - b.) §2, Abs. 4: „3. einen Arzt ODER GEWEBESPENDEBEAUFTRAGTEN, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde.“
 - c.) §2, Abs. 5: „Ein von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung als auskunftsberechtigt benannter Arzt ODER GEWEBESPENDEBEAUFTRAGTEN darf eine Auskunft zu einem möglichen Gewebespende erfragen,
 1. wenn der Tod des möglichen Gewebespenders gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 festgestellt worden ist und
 2. der möglichen Gewebeentnahme medizinische Gründe nicht entgegenstehen.“
- 2.) Verstehen wir §2, Abs. 4, 3. (einen Arzt, der von einer nach § 8g gemeldeten Gewebereinrichtung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsberechtigt benannt wurde.) richtig, dass dieser von der Gewebereinrichtung benannte Arzt, im Gegensatz zu dem in §2, Abs.4, 2. benannten Arzt oder Transplantationsbeauftragten, an der Entnahme sowie der Übertragung der Organe oder der Gewebe des möglichen Organ- oder Gewebespenders beteiligt sein und auch Weisungen eines Arztes unterstehen darf, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist?
- 3.) Nach §2 Abs. 5 soll eine Abfrage durch einen von einer nach §8d gemeldeten Gewebereinrichtung benannten Arzt erst dann erfolgen, wenn „der möglichen Gewebeentnahme medizinische Gründe nicht entgegenstehen.“.

Dies erscheint häufig nicht praktikabel, da das Einholen aller Informationen, die nötig sind, um herauszufinden, ob es medizinische Gründe gibt, die einer Gewebespende entgegenstehen, häufig sehr aufwändig und langwierig sein kann. Bei der Vielzahl an möglichen Gewebespende*rinnen erscheint es daher als notwendig, eine Abfrage auch dann schon durchführen zu dürfen, wenn noch nicht alle medizinischen Informationen zusammengetragen wurden. Dadurch könnte in den Hornhautbanken sehr viel personeller Aufwand eingespart werden. Im Gegensatz zur Kontaktierung der nächsten Angehörigen zum Zeitpunkt, wenn noch nicht alle medizinischen Gründe für eine Gewebespende ausgeschlossen wurden, erscheint uns eine Abfrage des OGR in einem solchen Fall als legitim.

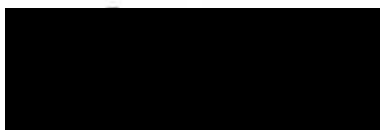


Daneben möchten wir auf die Tatsache hinweisen, dass sich häufig erst im Kontakt mit den Angehörigen fremdanamnestisch medizinische Kontraindikationen klären lassen, also erst nach einer Abfrage des OGR.

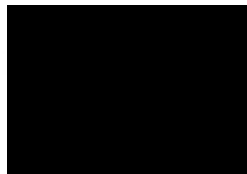
- 4.) Bezüglich des folgenden Satzes unter 4.2.1.1 „Die Anbindung an das Register stellt zwar keine gesetzliche Verpflichtung dar, dennoch ist davon auszugehen, dass die Gewebereinrichtungen ein großes Interesse an der Anbindung an das Register haben, um durch einen Abruf aus dem Register die Spendebereitschaft einer möglichen Gewebespenderin oder eines möglichen Gewebespenders klären zu können.“ stellt sich uns die Frage, ob eine Gewebereinrichtung, die nicht an das Register angebinden ist und somit keine Abfragen des OGR durchführen kann, dennoch postmortale Gewebespenden durchführen kann.
- 5.) Unter Punkt 4.3.1.2 wird von 3000 – 3500 Gewebespenderrinnen und Gewebespendern pro Jahr geschrieben, so dass entsprechend viele Abfragen an das Register notwendig würden. Tatsächlich gibt es in Deutschland jährlich deutlich mehr Gewebespende*r*innen (es sind alleine jährlich mehr als 5000 Hornhautspende*r*innen) und es wird daher ein Vielfaches der geschätzten Abfragen des OGR notwendig sein, wenn aktuell von einer Zustimmungsquote von 30 - 40% ausgegangen wird. Werden beispielhaft einer Augenhornhautbank täglich ca. 10 potentielle Gewebespende*r*innen gemeldet, ergibt sich alleine durch die Abfrage des OGR ein zeitlicher Mehraufwand von geschätzten 110 Minuten. Alleine durch die OGR Abfrage reduziert sich damit die verfügbare Arbeitszeit für die Realisierung von Gewebespenden, sofern kein zusätzliches Personal mit der Notwendigkeit der entsprechenden finanziellen Ressourcen eingesetzt werden kann.

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie die hier beschriebenen Punkte berücksichtigen könnten. Außerdem halten wir es für notwendig, dass auch weiterhin Vertreter der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft bei allen zukünftigen Anhörungen zu diesem Themenkomplex eingeladen werden, da nur in der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft die Interessen aller deutschen Augenhornhautbanken vertreten sind.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Philip Maier
Leiter der Sektion
DOG-Gewebetransplantation
und Biotechnologie



Prof. Dr. Claus Cursiefen
Generalsekretär der DOG