

Prof. Dr. med.
Rainer Sundmacher
Direktor der Universitäts-Augenklinik



40225 Düsseldorf
Moorenstrasse 5
Telefon (0211) 81-00
Durchwahl (0211) 81-17320
Telefax (0211) 81-16241
e-Mail sundmach@uni-duesseldorf.de

Universitätsklinikum Düsseldorf, Anstalt des öffentlichen Rechts,
Postfach 10 10 07, D-40001 Düsseldorf

Datum und Zeichen Ihres Schreibens

Mein Zeichen
Prof. Su

Datum
21.2.05

(am 21.2.05 an die BÄK abgegangene 3. überarbeitete Fassung)

Empfehlung der Arbeitsgruppe Hornhaut
Zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Gewinnung
Und Verteilung transplantierbarer Zellen und Gewebe

Zur Vorlage
beim Präsidium der Bundesärztekammer

Auf der Basis der ausführlichen schriftlichen Ausarbeitung der Arbeitsgruppe Hornhaut vom 11. Januar 2005 und der Diskussionen der Arbeitsgruppe Zellen und Gewebe am 19. Januar 2005 in Berlin empfiehlt die Arbeitsgruppe Hornhaut dem Präsidium der BÄK sich für folgende Neuregelungen einzusetzen:

1. Für die Gewebetransplantation erfolgt eine gesetzliche Neuregelung.
2. Gewebe im Sinne dieser Neuregelung sind alle strukturierten Teile eines menschlichen Individuums, die einerseits nicht zu den Organen im engeren Sinne des TPG gehören (Niere, Leber etc.) und andererseits in ihrem Strukturzusammenhalt nicht wesentlich verändert werden und weitgehend naturbelassen bleiben. Für den Bereich der Hornhautbanken zählen gegenwärtig dazu:
 - a. die Hornhaut (Cornea) oder Teile von ihr mit oder ohne Lederhaut (Sclera),
 - b. Amnion von gespendeten Placentae zur operativen Förderung der Wundheilung der Augenoberfläche.
3. Die Kommerzialisierung und der Handel mit Hornhäuten und Amnion sind verboten.
4. Die Leistungserbringer erhalten von den Kostenträgern eine sachgerechte Aufwandserstattung für im Zusammenhang mit der Spende, Gewinnung, Aufbereitung und Verteilung entstandenen Kosten.
5. Eine staatliche Kontrolle der Gewebetransplantation nach den gesetzlichen Vorgaben des Arzneimittelrechts oder des Bluttransfusionsrechts wird als überwiegend nicht sachgerecht, übertrieben formalisiert und viel zu kostenträchtig beurteilt und deshalb von der

Arbeitsgruppe Hornhaut abgelehnt. Es wird stattdessen empfohlen, die Ausarbeitung und Kontrolle gewebespezifischer detaillierter Betriebsverordnungen für Hornhautbanken in die Regelungskompetenz von Sachverständigenkommissionen bei der Bundesärztekammer zu übertragen.

6. Um exakte Kenntnisse über Umfang und Entwicklung der einzelnen Gewebetransplantationen zu erhalten, soll jede Gewebetransplantation unabhängig davon ob sie zentral allokatonspflichtig ist bei einem Zentralregister erfasst werden. Darüberhinaus meldet die Gewebebank dem Zentralregister jährlich in einem detaillierten Rechenschaftsbericht Art und Menge der beschafften, bearbeiteten, gelagerten, abgegebenen und verworfenen Gewebe.
7. Bundeseinheitlich zentral allokatonspflichtig sollen nur Gewebe werden, wenn ein absoluter oder relativer Mangel besteht, der mit anderen organisatorischen Maßnahmen nicht behebbar ist. Nach dem aktuellen Kenntnisstand bezieht sich dies im Keratoplastik-Sektor weniger auf ungematchte sondern insbesondere auf gematchte Transplantate, deren optimale Allokation durch ein Zentralregister übernommen werden sollte. Zuständig für die Erstellung, Weiterentwicklung und Kontrolle der Allokationsregeln ist wiederum eine Sachverständigenkommission bei der Bundesärztekammer, die so dafür sorgt, dass vergleichbarer Zugang mit vergleichbaren Erfolgchancen für Mangel-Hornhäute besteht.
8. Neben den in „6“ und „7“ beschriebenen Aufgaben des Zentralregisters (Statistik aller Gewebetransplantationen, Ausführung zentraler Allokation nach Vorgabe der BÄK) sollte das Register drittens so konzipiert und eingebunden werden, dass es eine bestmögliche Kontrolle der Keratoplastik-Patienten hinsichtlich des Langzeit-Transplantatüberlebens ermöglicht, was für die Effizienzsteigerung der Hornhauttransplantation besonders bei jüngeren Patienten von ausschlaggebender Bedeutung sein wird.

(R. Sundmacher)