ORGAN
PATEN

GEWEBESPENDE

Eine Einführung für Ärztinnen, Ärzte sowie
Patienten- und Selbsthilfeverbände

BZgA Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Organspende schenkt Leben.

INHALT

1. Vorwort 5

2. Gewebetransplantate 6
2.1 Augenhornhaut 7
2.2 Herzklappen 15
2.3 Blutgefäße 16
2.4 Gewebezubereitungen aus Knochen 16
2.5 Sehnen, Bänder und Faszien 17
2.6 Haut 17

3. Gesetzliche Grundlagen 18
3.1 Das Gewebegesetz: Ein Überblick über die Entstehungsgeschichte 18
3.2 Welches Gesetz regelt was? 19
3.3 Begriffsbestimmung von Organ und Gewebe im Transplantationsgesetz 20

4. Abläufe der Gewebespende – Berührungspunkte von Gewebemedizin und Organtransplantation 21
4.1 Voraussetzungen zur Gewebeentnahme 21
4.2 Gewebespende und -gewinnung 24
4.3 Der Umgang mit der verstorbenen Person 26
4.4 Be- oder Verarbeitung, Inverkehrbringen und Transplantation der Gewebe 26
4.5 Handelsverbot für Gewebe 27
4.6 Institutionen 28

5. Finanzierung der Gewebespende 29

6. Fragen und Antworten 30

7. Impressum 41

1. VORWORT

Diese Broschüre richtet sich an Ärztinnen und Ärzte sowie Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Selbsthilfeverbänden, die ihre Kenntnisse zum Thema Gewebespende vertiefen wollen. Beide Gruppen stellen wichtige Multiplikatoren für das Thema Gewebespende in der Bevölkerung dar und sollen mit dieser Broschüre befähigt werden, das Thema Gewebespende und Gewebegewinnung in der Bevölkerung umfassend und korrekt darstellen zu können.

Die Broschüre greift die Gemeinsamkeiten ebenso wie die Unterschiede der Organtransplantation und der Gewebemedizin auf, erläutert die postmortale Gewebespende und den Prozess der Gewebegewinnung und stellt den Prozess der Be- oder Verarbeitung bis zur Transplantation dar.

2. GEWEBETRANSPLANTATE

Die Transplantation von menschlichen Geweben wie Augenhornhäuten, Herzklappen oder muskuloskelettalen Geweben gehört heute zur etablierten Therapie von Gewebeerkrankungen. Die Übertragung von Geweben ermöglicht schwer kranken Menschen eine deutliche Verbesserung ihrer Lebensqualität und leistet einen wichtigen Beitrag zur sozialen Reintegration und zur (Wieder) Herstellung der Arbeitsfähigkeit. Bei großflächigen Verbrennungen oder Herzklappendefekten können Gewebespenden sogar lebensrettend sein.

GEWEBE / GEWEBEZUBEREITUNG *	INDIKATION / ANWENDUNG *
Augenhornhaut (Cornea)	Defekt oder Verlust der optischen Funktion, Undurchsichtigkeit / Intransparenz, Erhaltung des Auges oder Verbesserung der Sehkraft; vollständiger oder teilweiser Ersatz der erkrankten Augenhornhaut
Augenlederhaut (Sklera)	Vollständiger oder teilweiser Ersatz der erkrankten Augenlederhaut, z. B. bei Undichtigkeit oder anderen Defekten; Verbesserung der Stabilität
Haut	Ersatz bei Verbrennungen oder anderen Hautverletzungen
Herzklappen	Ersatz oder Rekonstruktion einer erkrankten oder defekten Herzklappe (entsprechend der klinischen Indikation)
Gefäße	Ersatz oder Rekonstruktion eines erkrankten oder eines defekten Blutgefäßes (entsprechend der klinischen Indikation)
Komplette Knochen (Ellenbogen, Schulterblatt, Kniegelenk)	Ersatz von defekten bzw. erkrankten Knochen
Gehörknöchelchen (Ossicula auditus)	Ersatz oder Wiederherstellung der Gehörknöchelchenkette und der Schallübertragung im Mittelohr
Demineralisierte Humane Knochenmatrix	Deckung und Auffüllen von knöchernen Defekten

Oberschenkelkopf (Femurkopf)	Zum Auffüllen sowie zur mechanischen Stabilisierung von Knochendefekten; Platzhalter für verloren gegangenes oder insuffizientes Gewebe
Knorpelgewebe	Zum Auffüllen und/oder zur mechanischen Stabilisierung von Gewebedefekten; Platzhalter für verlorengegangenes oder insuffizientes Gewebe
Weichgewebe: Meniskus	Ersatz von defekten bzw. erkrankten Menisken
Weichgewebe: Sehnen	z. B. Seitenbandstabilisierung bei Knieoperationen
Weichgewebe: Faszien	z. B. Seitenbandstabilisierung bei Knieoperationen

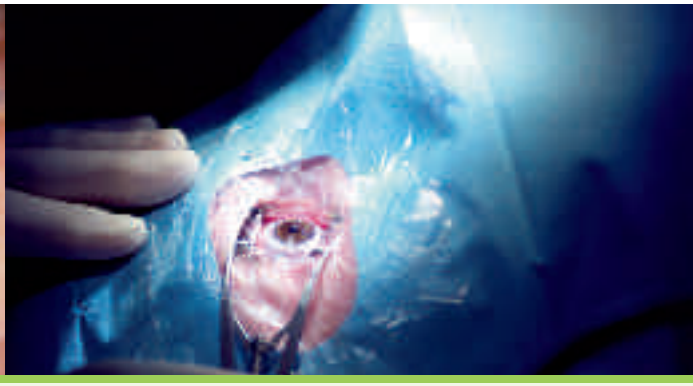
*Tab. 1: Menschliche Gewebe und Anwendungen, *Repräsentative Auswahl transplantierter menschlicher Gewebe in Deutschland. Quelle: Paul-Ehrlich-Institut.*

2.1 Augenhornhaut

Die Übertragung einer Augenhornhaut ist weltweit die am häufigsten durchgeführte Transplantation. Die erste erfolgreiche Augenhornhauttransplantation gelang bereits 1905 dem österreichischen Augenarzt Eduard Zirm, der einem erblindeten Patienten nach einem Ätzkalkunfall die Augenhornhaut eines verunglückten 11Jährigen übertrug. Pro Jahr werden in Deutschland mehrere tausend Augenhornhäute übertragen. Bei der Erprobung und Erforschung künstlicher Augenhornhäute wurden in den letzten Jahren Fortschritte erzielt. Allerdings ist der breite Einsatz dieser Technik bislang noch nicht möglich – die meisten Patientinnen und Patienten sind weiterhin auf die Spende einer Augenhornhaut von einem verstorbenen Menschen angewiesen.

Die durchsichtige Augenhornhaut ist die äußere Begrenzung des Auges. Sie wird auch als »Fenster des Auges« bezeichnet.

Jede Veränderung ihrer Klarheit oder auch ihrer Wölbung zieht eine Verschlechterung des Sehvermögens nach sich. Wenn die Hornhaut beispielsweise durch eine rheumatische Erkrankung oder durch eine Infektion des Auges mit Herpesviren geschädigt wird, ist die Funktion des Auges bedroht. Sind erst einmal Trübungen, Verformungen oder Schädi-



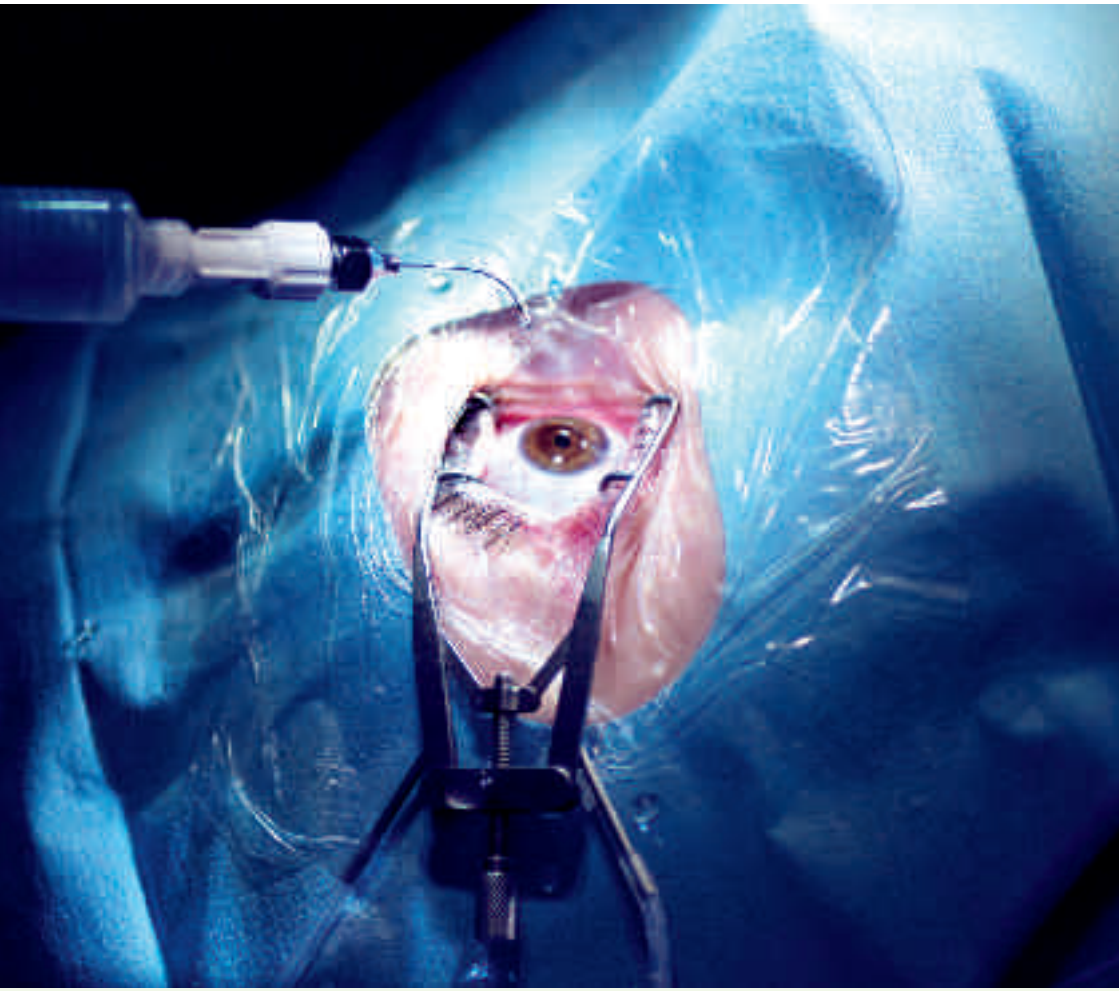
▲ *getrübte Augenhornhaut*

▶ *Augenhornhaut nach Transplantation.*

gungen der Augenhornhaut entstanden, bilden sich diese in der Regel nicht wieder zurück. In diesem Fall ist ein Austausch der Hornhaut, eine Augenhornhauttransplantation, notwendig.

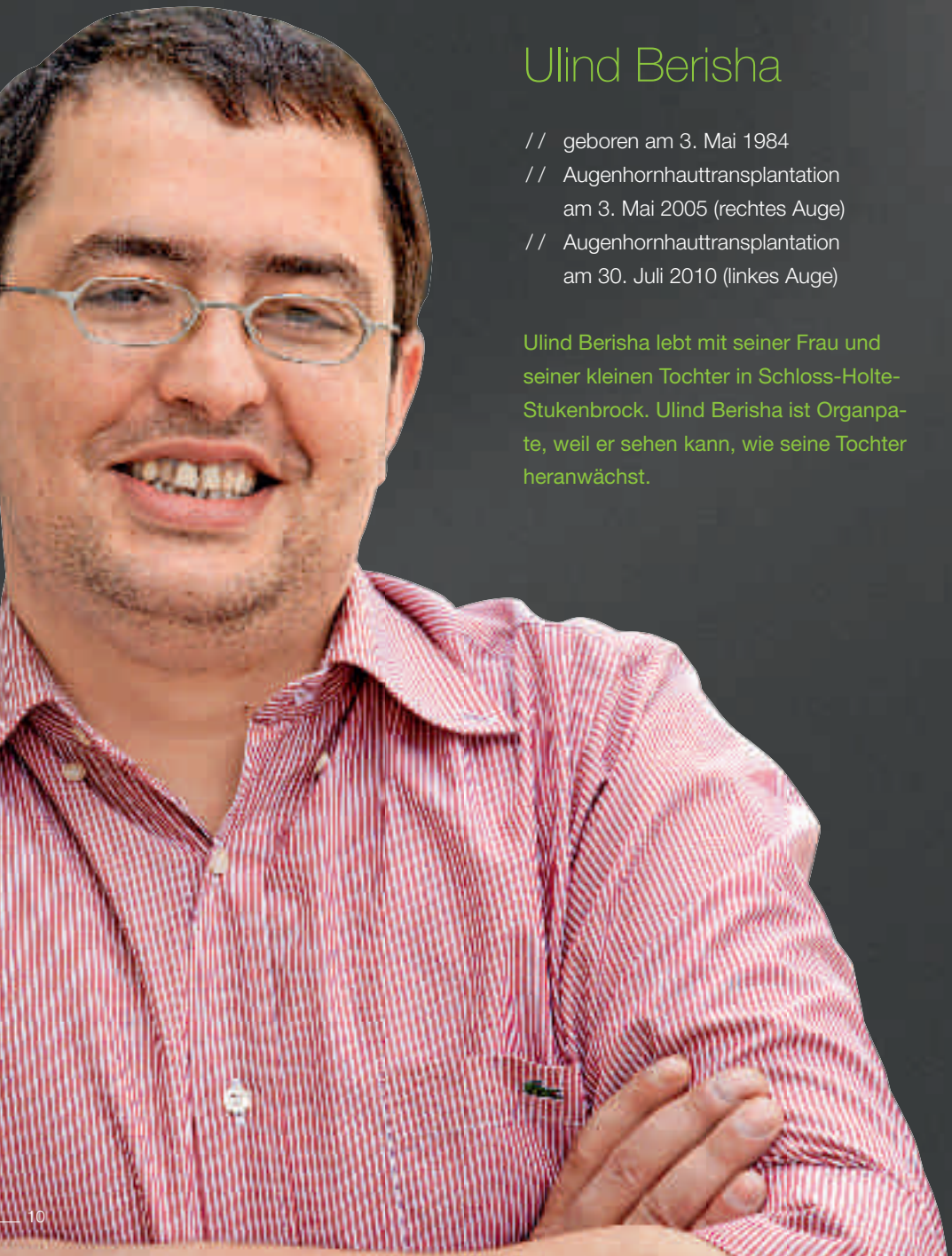
Die Augenhornhauttransplantation ist heute ein Routineeingriff. Sie kann in Allgemeinnarkose oder in örtlicher Betäubung durchgeführt werden. Ein geübter Augenarzt bzw. eine geübte Augenärztin benötigt ungefähr 30 Minuten. Die Fäden werden, in Abhängigkeit vom gewählten Operationsverfahren, erst bis zu 12 bis 18 Monate nach der Operation entfernt, da die Wunden an der Augenhornhaut nur sehr langsam heilen. Sie stören oder schmerzen aber nicht. Bei unkomplizierter Ausgangslage, wenn eine Entzündung also beispielsweise bereits ausgeheilt ist, liegt die Erfolgsrate einer Augenhornhauttransplantation bei über 90 %.

Die Abstoßungsreaktionen, die bei allen Übertragungen fremder Organe oder Gewebe vorkommen können, sind bei der Augenhornhaut aber vergleichsweise selten. Denn in der klaren Augenhornhaut sind keine Blutgefäße vorhanden, was zu einer immunologischen Sondersituation führt. Im Gegensatz zu anderen Transplantationen müssen die Patienten und Patientinnen daher in der Regel keine Medikamente einnehmen, die durch die Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems potentielle Abstoßungsreaktionen vermeiden sollen. Für jedes Gewebe gibt es unter Umständen spezielle Kontraindikationen, die gegen eine Transplantation sprechen; eine Augenhornhauttransplantation würde beispielsweise nicht durchgeführt werden können, wenn eine Expositionskeratitis vorliegt, d. h. wenn z. B. nicht auskorrigierte Lidde-formitäten vorliegen oder eine Lähmung des N. facialis oder des N. trigeminus ohne



Besserungstendenz besteht. In diesen Fällen hat das Hornhauttransplantat schlechte Chancen gut einzuwachsen, weil es nach der Transplantation von Anfang an ständig stark beansprucht wird. Auch ein sekundäres Glaukom – das sich dazu noch schwer medikamentös kontrollieren lässt – stellt eine Kontraindikation für die Transplantation dar.

Welche Bedeutung eine Hornhauttransplantation für die Lebensqualität eines Menschen hat, zeigt die Geschichte von Ulind Berisha auf den folgenden Seiten.



Ulind Berisha

// geboren am 3. Mai 1984
// Augenhornhauttransplantation am 3. Mai 2005 (rechtes Auge)
// Augenhornhauttransplantation am 30. Juli 2010 (linkes Auge)

Ulind Berisha lebt mit seiner Frau und seiner kleinen Tochter in Schloss-Holte-Stukenbrock. Ulind Berisha ist Organpate, weil er sehen kann, wie seine Tochter heranwächst.

Ausgelassen tollt die einjährige Ramize durch das Wohnzimmer. Noch krabbelt sie nur, doch bald wird sie ihre ersten Schritte machen. Ulind Berisha wird seiner kleinen Tochter dabei zusehen und die Augenblicke vielleicht mit der Kamera festhalten. Was für viele Väter selbstverständlich sein mag, ist für Ulind Berisha ein besonderes Glück. Die wichtigen Etappen im Leben seiner Tochter zu sehen, war für ihn lange keine Selbstverständlichkeit.

Im Juni 1992 floh die Familie Berisha vor den Schrecken des Bürgerkrieges aus der Heimat im Kosovo nach Deutschland. Zunächst lebten die Berishas zwei Jahre in Schloss Holte, zogen dann in die Nähe von Bremen und kehrten 2003 wieder in die ostwestfälische Wahlheimat zurück. Hier fühlt sich Ulind besonders wohl. Die Mitglieder der Großfamilie – neben den Eltern und dem Bruder wohnen auch Onkel und Tanten in der Nachbarschaft – genießen den engen Zusammenhalt.

Enger Zusammenhalt in der Familie

»Die Nähe zur Familie hat mir während der kritischen Phasen meiner Krankheit besonders geholfen«, sagt Ulind Berisha. 2003 stellt er die ersten Sehbeschwerden fest. »Ich wurde plötzlich auf dem rechten Auge kurzsichtig. Das Lesen fiel mir immer schwerer«, erinnert er sich. Die Augenärztin verschreibt ihm spezielle Kontaktlinsen, die die Folgen einer Hornhautverkrümmung lindern sollen. Zunächst helfen die Linsen, doch in den folgenden zwei Jahren verschlechtert sich der Zustand des Auges weiter. Bald steht fest: Eine Hornhauttransplantation ist der einzige Ausweg.

Ulinds Lebensqualität ist zu diesem Zeitpunkt stark eingeschränkt. Er kann zwar noch arbeiten, muss aber starke Medikamente einnehmen. Das Sehen fällt ihm schwer und er kann kein Auto mehr fahren.

In der Uniklinik Münster wird der damals 19-Jährige eingehend untersucht und gilt anschließend als Anwärter auf eine Transplantation. Die Ärzte geben ihm zu verstehen, dass es bis zu ein Jahr dauern könne, bis eine Spenderhornhaut zur Verfügung steht. Doch Ulind hat Glück: Bereits nach drei Monaten ist ein passendes Gewebe gefunden. Die folgende Transplantation ist erfolgreich, denn das operierte Auge nimmt die transplantierte Hornhaut sehr gut an.

Endlich wieder lesen können

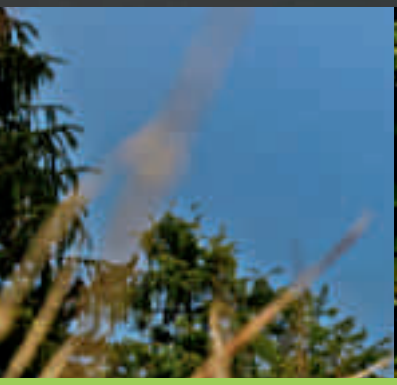
»Ich erinnere mich noch genau an den dritten Tag nach der Operation. Die Ärzte nahmen mir den Verband ab und spülten das Auge mit einer Kochsalzlösung. Dann haben wir einen kleinen Sehtest gemacht. Ich konnte die ersten drei Buchstabenreihen fehlerfrei lesen. Spätestens in diesem Augenblick wusste ich, dass sich die Operation gelohnt hatte«, berichtet Ulind.

Nach einer Woche wird er aus der Uniklinik entlassen. Zwei Monate darauf kann Ulind endlich wieder Urlaub machen und fliegt mit einem Cousin in die Türkei. Ein halbes Jahr später werden die Fäden gezogen. Anschließend verbessert sich die Sehkraft weiter.

Riss der Hornhaut

»Von diesem Zeitpunkt an war alles super. Ich konnte wieder richtig gut sehen und hatte überhaupt keine Schmerzen.« Doch im März 2010 tauchen neue Probleme auf. »Eines Morgens hatte ich nach dem Aufstehen das Gefühl, wie durch Milchglas zu sehen. Ich hatte große Angst und bin natürlich sofort zum Arzt«, erzählt Ulind Berisha. Der Augenarzt erkennt einen Riss der Hornhaut auf dem linken Auge. Eigentlich schien das Auge stabil zu ein. Eine leichte Verkrümmung war bis zu diesem Zeitpunkt zwar bereits festgestellt worden, doch mit einem Riss konnte niemand rechnen. An diesem Tag beginnt das zweite Kapitel der Krankheitsgeschichte. Die Situation ist sogar schwieriger als fünf Jahre zuvor. Da die Hornhaut des linken Auges gerissen ist, muss Ulind sofort aufhören zu arbeiten.

Erneut wird er in der Uniklinik Münster behandelt. Es wird schnell klar, dass wiederum nur eine Transplantation das Sehvermögen zurückgewinnen kann. Zunächst stabilisieren die Mediziner den Zustand, indem sie das Auge löten. Der Eingriff verbessert die Sehkraft leicht und ermöglicht Ulind, die Zeit bis zur Transplantation besser zu überbrücken. Doch er muss sich weiterhin schonen und kann nach wie vor nicht arbeiten. »Ich durfte mich auf keinen Fall anstrengen oder etwas Schweres heben«, sagt er.

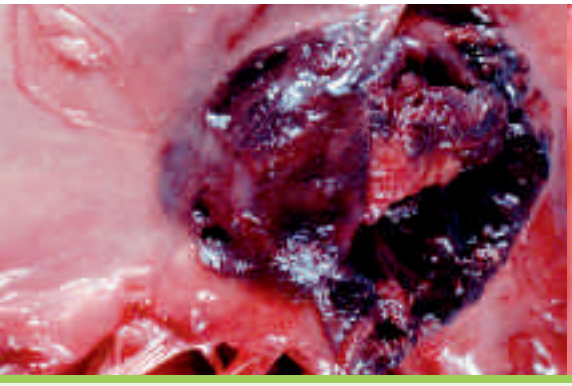


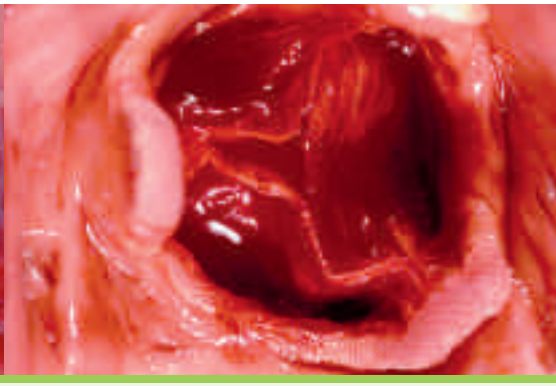
In guten Händen

Ulind Berisha erhält wenige Monate nach dem Riss der Augenhornhaut den ersehnten Anruf der Uniklinik Münster. Eine Spenderhornhaut ist gefunden und derselbe Operateur, der ihn bereits fünf Jahre zuvor behandelt hat, transplantiert auch das linke Auge. »Vor der Transplantation fragte mich der Arzt, ob ich Angst habe«, berichtet der heute 27-Jährige. »Natürlich hat man mich über die Risiken aufgeklärt. Man kann infolge dieser Operation auch erblinden oder das Transplantat wird abgestoßen. Aber ich war ganz ruhig, weil ich wusste, dass ich in guten Händen bin.«

Und tatsächlich gelingt auch die zweite Transplantation. Im März 2011 werden die Fäden gezogen. Der Augendruck ist inzwischen stabil – ein wichtiger Indikator dafür, dass das Transplantat angenommen wurde. Bald steht eine weitere gründliche Untersuchung bevor. Sollte auch dieses Ergebnis positiv ausfallen, darf Ulind Berisha in einigen Monaten endlich wieder arbeiten. Schon jetzt kann er wieder walken oder schwimmen. So gewinnt er allmählich seine frühere Bewegungsfreiheit zurück.

Zu seinem Arbeitgeber, bei dem er seit Anfang 2003 beschäftigt ist, existiert nach wie vor ein enger Kontakt. Den Arbeitsplatz hat man ihm dort freigehalten. »Ich kann es selber kaum erwarten, wieder zu arbeiten. Es ist natürlich sehr schön, so nah bei meiner Tochter zu sein und ihre Entwicklung intensiv zu verfolgen, aber allmählich wird es Zeit, morgens wieder aus dem Haus zu gehen und einen ganz normalen Tagesablauf zu haben. Mit Ramize kann ich dann immer noch genügend Zeit verbringen.«





2.2 Herzklappen

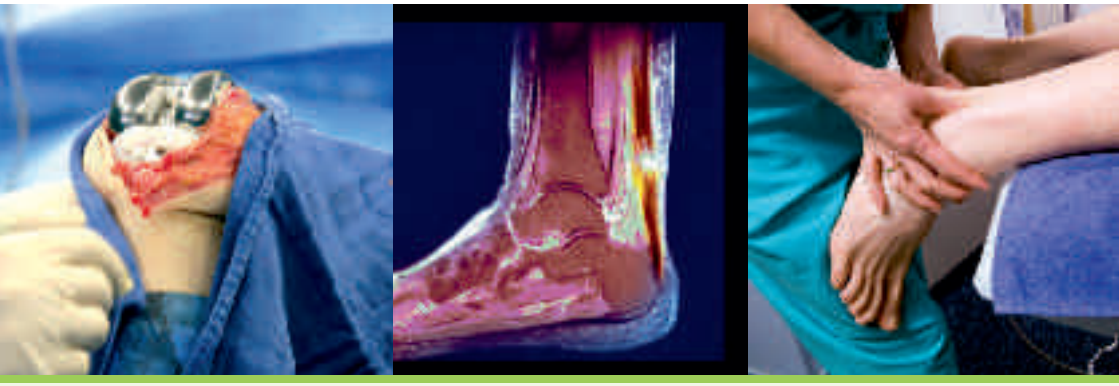
Zu den häufigsten Indikationen für eine Herzklappentransplantation gehören Klappeninsuffizienzen (Klappen schließen nicht mehr vollständig) bzw. Klappenstenosen (Klappen öffnen nicht weit genug). Im Fall der Klappenprothese bei Kleinstkindern stellen Klappentransplantationen oftmals die einzige Option dar.

◀ *Herzklapphämatom*

▲ *Herzklappenprothese Xenograft*

In den 50er und 60er Jahren des 20. Jahrhunderts wurden die ersten klinischen Untersuchungen zur Übertragung menschlicher Gefäße und Herzklappen in Großbritannien durchgeführt. Seitdem wurden neue Operationstechniken und auch neue Materialien entwickelt. Herzklappen und Gefäße menschlichen Ursprungs sind trotz der Entwicklung von Prothesen aus Kunststoff und aus biologischen Materialien (z. B. Schweineherzklappen) aber weiterhin wichtig bei der Behandlung schwerer Herz und Gefäßerkrankungen.

So lassen sich Herzklappen und große Blutgefäße, die durch Entzündungen zerstört wurden, oft nur durch die Herzklappe bzw. die Hauptschlagader eines verstorbenen Menschen ersetzen. Künstliche Herzklappen bzw. Gefäße sind zur Behandlung in diesen Fällen oft nicht geeignet, da sie leicht mit den im Körper des Patienten bzw. der Patientin befindlichen Krankheitserregern besiedelt werden können. Herzklappen und Gefäße menschlichen Ursprungs weisen dagegen aufgrund ihrer Oberflächenstruktur eine geringere Adhärenz und damit eine verringerte Kolonisierung durch Mikroorganismen auf.



Menschen mit schweren entzündlichen Erkrankungen sind daher oft auf die Spende einer passenden menschlichen Herzklappe bzw. eines Gefäßes angewiesen. Menschliche Herzklappen werden auch bei der Behandlung von Herzklappenfehlern heranwachsender (Klein) Kinder und Jugendlicher eingesetzt. Künstliche Implantate sind oftmals zu groß und den Druckverhältnissen nicht gewachsen. Dies hat eine frühzeitige Verkalkung und den Austausch der Herzklappen zur Folge.

2.3 Blutgefäße

Primär werden Blutgefäße nach dem Ersatz infizierter Kunststoffprothesen im Bereich der Aorta und der großem Körperarterien transplantiert sowie um Bypassoperationen und Rekonstruktionen von angeborenen Herzfehlern durchführen zu können. Aber auch Verstopfungen, Verengungen und Risse können eine Transplantation erforderlich machen.

2.4 Gewebezubereitungen aus Knochen

Indikationen für eine Übertragung von Knochengewebe stellen Defekte des Skeletts (z. B. Wirbelsäule und Hüfte: Fehlstellungen, Prothesenlockerungen, Abnutzungen, Brüche (Frakturen) oder Tumorerkrankungen) sowie Rekonstruktionen von Gesichtspartien nach Unfällen, Tumoren oder Entzündungen dar.

2.5 Sehnen, Bänder und Faszien

Sehnen, Bänder und Faszien kommen vor allem bei Achillessehnenverletzungen und in der Kniegelenkschirurgie zum Einsatz. Hier ermöglichen Sehnentransplantationen die Wiederherstellung der Gelenkbeweglichkeit und verhindern damit eine Einsteifung des Gelenks.

2.6 Haut

Die Haut stellt die Schutzbarriere des Körpers gegen die Außenwelt dar. Sie schützt unter anderem vor Kälte, mechanischen Einwirkungen und Infektionen. Größere Hautdefekte erleichtern das Eindringen von Erregern und damit die Ausbildung von Infektionen, die unter Umständen auf tiefer gelegene Organe übergreifen können. Können derartige Wunden nicht durch eine Naht verschlossen werden, kommt eine Hauttransplantation in Frage. Die Haut ist generell in der Lage, sich selber zu regenerieren. Allerdings ist dieser Prozess bei größeren Wunden langwierig, da der Heilungsprozess von den Rändern bzw. noch erhaltenen funktionsfähigen Arealen der Haut ausgeht. Postmortal gespendete Hauttransplantate bedecken die Wunde temporär und bilden damit die Basis der Geweberegeneration.

Darüber hinaus kommen Hauttransplantationen bei tumorbedingten Weichteilgewebsverlusten oder chronischen Wunden wie Unterschenkelgeschwüren zum Einsatz. Bei großflächigen Verbrennungen kann die Hauttransplantation lebensrettend sein.

3. GESETZLICHE GRUNDLAGEN

3.1 Das Gewebegesetz – ein Überblick über die Entstehungsgeschichte

Wesentliche Vorgaben für den Umgang mit menschlichen Organen und Geweben zur Transplantation wurden in Deutschland durch das 1997 in Kraft getretene Transplantationsgesetz geregelt. Dies gilt insbesondere für die Zulässigkeit der Entnahme und das Verbot des kommerziellen Handels mit Organen und Geweben. Im Übrigen galt bereits grundsätzlich das Arzneimittelrecht. Am 31. März 2004 erließen das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union die sog. »Geweberichtlinie« 2004/23/EG zur »Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Gewebe und Zellen.«[1] Erklärtes Ziel dieser Richtlinie ist die Schaffung einheitlicher Qualitäts und Sicherheitsstandards in der Europäischen Union, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Die Richtlinie stellt den EU-weiten Regelungsrahmen für menschliche Zellen und Gewebe dar, einschließlich hämatopoetischer Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnur(blut) und Knochenmark, Keimzellen (Eizellen, Samenzellen), fötale Gewebe und Zellen sowie adulte und embryonale Stammzellen.

Auf der Grundlage der Geweberichtlinie erließen das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union zwei sog. »Durchführungsrichtlinien«, die Richtlinie 2006/17/EG [2] hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen und die Richtlinie 2006/86/EG [3] hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen[4] sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

Die Bundesrepublik Deutschland ist der Verpflichtung zur Umsetzung der Geweberichtlinien in innerstaatliches Gesetz im Wesentlichen durch Änderung und Ergänzung des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG) und des Transfusionsgesetzes (TFG)[5] in einem Artikelgesetz nachgekommen. Dieses Gesetz über Qualität und Sicherheit

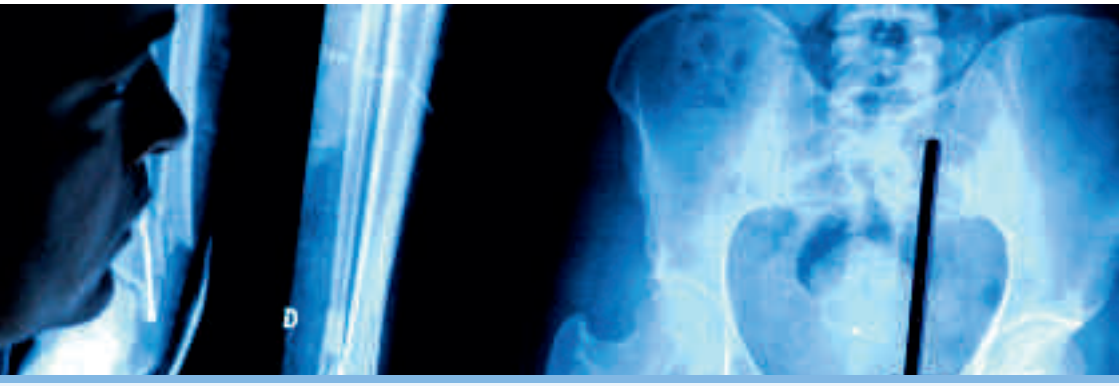
von menschlichen Zellen und Geweben (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 ist am 1. August 2007 in Kraft getreten. Die Durchführungsrichtlinien wurden im Wesentlichen über die neu erlassene TPG-Gewebeverordnung (TPGGewV)[6] und Ergänzungen bzw. Änderungen der Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)[7] in Deutschland umgesetzt.

3.2 Welches Gesetz regelt was?

Regelungen für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Gewebe und Zellen finden sich sowohl im Transplantationsgesetz wie im Arzneimittelgesetz. Die Voraussetzungen zur Gewebeentnahme (Einwilligung, Todesfeststellung) und besondere Pflichten für die Gewebeeinrichtungen, die die Gewebe entnehmen, sind im Transplantationsgesetz festgelegt. Die spezifische

	ARZNEIMITTEL GESETZ (AMG)	TRANSPLANTATIONS-GESETZ (TPG)
Entnahmevoraussetzungen (Einwilligung, Hirntodfeststellung) / Spenderkriterien / Besondere Pflichten für Gewebeeinrichtungen		○
Gewebeentnahme / Gewinnung Räumlichkeiten, Vorgabe Gewebe entnehmendes Personal Herstellungserlaubnis (§ 13 AMG) / Erlaubnis (§ 20b und 20c AMG)	○	
Inverkehrbringen von Gewebe Zulassung (§ 21 AMG) / Genehmigung (§ 21a AMG)	○	
Gewebeeinrichtungsregister		○
Handelsverbot		○
Dokumentations und Meldepflichten	○	○
Ein- und Ausfuhr	○	

Tab. 2: Übersicht über wesentliche Regelungen in AMG und TPG



Vorgaben für das Gewebe entnehmende Personal und die Räumlichkeiten sowie die notwendigen Genehmigungen oder Erlaubnisse für Gewebe entnehmende und be- und verarbeitende Einrichtungen werden im Arzneimittelgesetz festgeschrieben wie gesetzliche Vorgaben für das Inverkehrbringen [8] und die Ein- und Ausfuhr.

3.3 Begriffsbestimmung von Organ und Gewebe im Transplantationsgesetz

Das Transplantationsgesetz enthält differenzierte Begriffsbestimmungen für Organe nach § 1a Nr. 1 TPG und Gewebe nach § 1a Nr. 4 TPG.

Begriffsbestimmung Organ (§1a Nr. 1 TPG)

»[…] Organe [sind], mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, mit Ausnahme solcher Gewebe, die zur Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne des § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes bestimmt sind;«

Begriffsbestimmung Gewebe (§1a Nr. 4 TPG)

»[…] Gewebe [sind] alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;«

4. ABLÄUFE DER GEWEBESPENDE BERÜHRUNGSPUNKTE VON GEWEBEMEDIZIN UND ORGANTRANSPLANTATION

Im Folgenden sollen die Gemeinsamkeiten ebenso wie die Unterschiede der Organtransplantation und der Gewebemedizin dargestellt werden.

4.1 Voraussetzungen zur Gewebeentnahme

Die Entnahme von Geweben ist – ebenso wie die Entnahme von Organen – entsprechend den Vorschriften des Transplantationsgesetzes nur dann zulässig, wenn die Einwilligung der verstorbenen Person oder der Angehörigen vorliegt und vorher der Gesamthirntod durch zwei unabhängige Ärzte festgestellt worden ist.

Das Transplantationsgesetz sieht die so genannte **erweiterte Zustimmungsmöglichkeit** vor: Demnach dürfen einer verstorbenen Person nur dann Organe und Gewebe entnommen werden, wenn diese selbst die Einwilligung dazu zu Lebzeiten, z. B. mit einem Organspendeausweis, dokumentiert hat. Im Organspendeausweis kann man die

Einwilligung zur Spende festhalten, aber auch die Ablehnung oder die Entscheidung, die Spende zu begrenzen, d. h. bestimmte Organe oder Gewebe von der Entnahme auszuschließen oder die Entnahme nur für bestimmte Organe und Gewebe zu gestatten. Man kann im Organspendeausweis auch eine namentlich benannte Person seines Vertrauens mit der Entscheidung betrauen. Und: Niemand muss befürchten, dass er sich unwiderruflich festlegt. Die getroffene Entscheidung lässt sich jederzeit wieder ändern. Liegt keine schriftliche Erklärung zur Spende vor, sind die nächsten Angehörigen zu befragen, ob die verstorbene Person sich ihnen gegenüber zu Lebzeiten zur Frage der Organ- und Gewebespende erklärt hat. Falls den Angehörigen hierzu nichts bekannt ist, werden sie nach dem mutmaßlichen Willen des verstorbenen Menschen gefragt und gebeten, in seinem Sinne zu entscheiden. Die Einholung der Zustimmung zur Organ- und Gewebespende soll dabei einzügig erfolgen. Damit soll vermieden werden, dass Angehörige in der Abschiedssituation mehrfach mit der Frage nach einer möglichen Spende von Organen oder Geweben konfrontiert werden.

Organe und Gewebe dürfen erst entnommen werden, nachdem der Tod des Spenders oder der Spenderin festgestellt wurde. Das TPG bestimmt als unverrückbare Grenze, dass eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig ist, wenn nicht zuvor der Gesamthirntod ärztlich festgestellt ist. Die **Feststellung des Hirntods** erfolgt dabei mit geeigneten Methoden, die dem in Richtlinien der Bundesärztekammer dargestellten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Der Hirntod lässt sich durch verschiedene Untersuchungen zweifelsfrei feststellen. Es handelt sich dabei nicht um eine Prognose über den zukünftigen Zustand des Patienten. Vielmehr stellt der Arzt fest, dass die Gehirnfunktionen bereits unwiderruflich erloschen sind. Damit ist naturwissenschaftlich-medizinisch der Tod des Menschen zweifelsfrei festgestellt. Das unwiderrufliche Erlöschen der Gehirnfunktion wird entweder durch die Hirntoddiagnostik (direkter Nachweis des Hirntodes) oder durch das Vorliegen sicherer äußerer Todeszeichen wie Totenflecke oder Leichenstarre nach Herz-Kreislaufstillstand (indirekter Nachweis des Hirntodes) nachgewiesen. Als zusätzliche Sicherheit fordert das Transplantationsgesetz, dass zwei erfahrene Ärzte bzw. Ärztinnen die Untersuchungen zur Hirntodfeststellung unabhängig voneinander vornehmen müssen. Damit ein Interessenkonflikt ausgeschlossen ist, dürfen zudem Ärzte bzw. Ärztinnen, die den Hirntod eines Patienten oder einer Patientin feststellen, nicht selbst an Organ- und Gewebeentnahmen oder Transplantationen beteiligt sein.

In den meisten Sterbefällen wird der Hirntod indirekt nach Herz-Kreislaufstillstand festgestellt. Im Falle eines Herz-Kreislaufstillstandes mit indirekt nachgewiesenem Hirntod ist die Spende von Gewebe bis zu 72 Stunden nach der Todesfeststellung medizinisch möglich. Liegen die Voraussetzungen für eine Organ und Gewebeentnahme vor, hat die Organspende nach § 9 Absatz 2 TPG Vorrang gegenüber der Gewebespende. Die Entnahme von Gewebe bei einem möglichen Spender vermittlungspflichtiger Organe (Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm) ist erst zulässig, wenn die Entnahme oder Übertragung dieser Organe abgeschlossen ist, oder wenn sie nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird. Auf diese Weise soll verhindert werden, dass die Entnahme vermittlungspflichtiger Organe durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt oder gar unmöglich wird. Diese Regelung stellt im Kontext der Herztransplantation sicher, dass kein für eine Transplantation geeignetes Spenderherz für einen lebensbedrohlich erkrankten Menschen verloren geht.

Eine Gewebespende läuft von der Spendermeldung bis zur Transplantation nach folgenden Schritten ab:

- FESTSTELLUNG DES HIRNTODES (DIREKT / INDIREKT)
- ERMITTLUNG DES WILLENS DER VERSTORBENEN PERSON
- SPENDERMELDUNG AN DIE GEWEBEBANK
- GEWEBEENTNAHME
- WÜRDEVOLLE VERSORGUNG DER VERSTORBENEN PERSON FÜR DIE BEERDIGUNG
- UNTERSUCHUNG, KONSERVIERUNG, GGF. BE- ODER VERARBEITUNG, VERPACKUNG UND LAGERUNG DER GEWEBESPENDEN IN DER GEWEBEBANK BIS ZUR ABGABE FÜR DIE TRANSPLANTATION

4.2 Gewebeentnahme und -gewinnung

Regelungen für die Gewebeentnahme finden sich sowohl im Transplantationsgesetz wie im Arzneimittelgesetz (vgl. Tab. 2). Kommt ein verstorbener Mensch für eine Gewebespende in Betracht, informieren die behandelnden Ärzte bzw. Ärztinnen die zuständige Gewebebank. Dabei kann es sich beispielsweise um eine krankenhauseigene Gewebebank oder um eine selbständige Gewebebank handeln, mit der das Krankenhaus für die Gewebespende zusammenarbeitet. Die meisten in Deutschland tätigen Gewebe entnehmenden Einrichtungen arbeiten gemeinnützig.

Vor der Gewebeentnahme muss geprüft werden, ob eine Erklärung der verstorbenen Person zur Gewebespende vorliegt oder ob die Angehörigen den mutmaßlichen Willen des verstorbenen Menschen bezüglich der Gewebespende angeben können. Liegt eine Zustimmung vor, veranlasst die Entnahmeeinrichtung (Gewebebank) die erforderlichen Laboruntersuchungen und medizinischen Tests. Eine Entnahmeeinrichtung mit dem erforderlichen Labor für Testung von Gewebespenden bedarf nach § 20b AMG einer Erlaubnis, die auf Antrag von der zuständigen Landesbehörde erteilt wird. Vor Erteilung der Erlaubnis müssen in Übereinstimmung mit § 20b Abs. 1 AMG unter anderem folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Es muss eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung vorhanden sein.
- Personal, das an der Gewebegewinnung beteiligt ist, muss ausreichend qualifiziert sein.
- Es müssen angemessene Räume und Einrichtungen für die Gewebegewinnung und für die Laboruntersuchungen vorhanden sein.
- Es muss gewährleistet sein, dass die Gewinnung der Gewebe und die Laboruntersuchungen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des TPG vorgenommen werden.
- Es müssen Qualitätsmaßnahmen etabliert sein, die den Stand von Wissenschaft und Technik bei der Gewebeentnahme und Spenderuntersuchung sicherstellen.
- Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung für eine bestimmte Betriebsstätte und für ein bestimmtes Gewebe erteilt.

Die Gewebeentnahme kann im Operationssaal, beispielsweise bei einer gleichzeitigen Organ- und Gewebeentnahme, oder im Sektionssaal eines pathologischen oder rechtsmedizinischen Institutes vorgenommen werden. Sie ist in der Regel bis zu 72 Stunden nach der Todesfeststellung möglich. Eine Gewebeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn von der zuständigen Landesbehörde eine Erlaubnis nach § 20b AMG für die Gewinnung von Gewebe erteilt wurde. Dabei ist zu beachten, dass die Erlaubnis nicht nur für die »direkte« Entnahme vom Spender, sondern auch im Falle einer »extrakorporalen« Entnahme zu beantragen ist. Eine »extrakorporale Entnahme« liegt beispielsweise vor, wenn ein Herz bei der ärztlichen Begutachtung nach der Entnahme als nichttransplantierbar klassifiziert wird und dann aus dem Organ – extrakorporal – die Herzklappen entnommen werden.

Die Gewebeentnahme kann durch eine Ärztin oder einen Arzt oder auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung einer Ärztin oder eines Arztes vorgenommen werden.

Die entnommenen Gewebe müssen – anders als Organe zur Transplantation – in der Regel nicht direkt übertragen werden. Gewebe können konserviert und zwischengelagert werden, wenn die Gewebeeinrichtung über eine entsprechende Erlaubnis nach § 20c AMG verfügt. Nach der Entnahme werden die Gewebe in der Gewebebank untersucht, ggf. be- oder verarbeitet, verpackt und gelagert, bis sie benötigt werden oder ggf. ein geeigneter Empfänger bzw. eine geeignete Empfängerin gefunden werden kann. Aus diesem Grund ist zum Zeitpunkt der Entnahmeoperation häufig noch nicht entschieden, wann und bei welchem Empfänger bzw. bei welcher Empfängerin das gespendete Gewebe eingesetzt werden kann.

Im Falle einer Transplantation wird der Name des Spenders bzw. der Spenderin dem Empfänger bzw. der Empfängerin nicht mitgeteilt. Umgekehrt gilt: Auch die Angehörigen des Spenders bzw. der Spenderin erfahren nicht, wer ein gespendetes Gewebe erhalten hat. Diese Anonymität verhindert, dass wechselseitige Abhängigkeiten auftreten, die für alle Beteiligten belastend sein könnten.

4.3 Der Umgang mit der verstorbenen Person

Die Gewebeentnahme wird mit der gleichen Sorgfalt wie eine chirurgische Operation durchgeführt. Nach dem Eingriff wird die äußere Integrität wiederhergestellt, die durch die Gewebeentnahme entstandenen Wunden werden wie bei einem lebenden Patienten bzw. einer lebenden Patientin verschlossen. Der Leichnam des verstorbenen Menschen wird den Angehörigen in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben. So können die Angehörigen nach dem Eingriff in jeder gewünschten Weise von der verstorbenen Person Abschied nehmen.

4.4 Be- oder Verarbeitung, Inverkehrbringen und Transplantation der Gewebe

Regelungen für die Be- oder Verarbeitung sowie das Inverkehrbringen von menschlichen Geweben finden sich insbesondere im Arzneimittelgesetz. Das Arzneimittelrecht unterscheidet zwischen »Gewebe oder Gewebezubereitungen, die mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder deren wesentliche Be oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union nicht hinreichend bekannt sind« einerseits und »Gewebe oder Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be oder verarbeitet werden oder deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind« andererseits. Während Gewebe oder Gewebezubereitungen der ersten Kategorie in der Folge dem »klassischen Arzneimittelrecht« unterliegen und für ihre Be- oder Verarbeitung eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG und für ihr Inverkehrbringen eine Zulassung nach § 21 AMG notwendig ist, gelten für Gewebe oder Gewebezubereitungen der zweiten Kategorie die mit dem Gewebegesetz neu implementierten Regelungen des § 20c AMG sowie des § 21a AMG.

Die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und das Inverkehrbringen der in Gewebetransplantation häufig verwendeten Gewebetransplantate wie Augenhornhäute,

Knochen, Gefäße, Herzklappen etc. unterfällt den erleichterten Regelungen des § 20c AMG. Die Erlaubnis nach § 20c AMG wird von der zuständigen Landesbehörde im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde erteilt. Werden die Gewebetransplantate von einer Gewebeeinrichtung an die transplantierende Klinik abgegeben, d. h. in den Verkehr gebracht, gelten die erleichterten Bestimmungen des § 21a AMG. Diese Genehmigung nach § 21a AMG ist beim PEI zu beantragen.

Einrichtungen, die Gewebe oder Gewebezubereitungen, die mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden oder deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union nicht hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen, unterfallen nicht der Regelung des § 20c AMG und bedürfen daher einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG. Diese wird von der zuständigen Landesbehörde im Benehmen mit dem PEI erteilt. Gewebezubereitungen unterliegen in der Folge in der Regel der Zulassungspflicht nach § 21 AMG; sie sind damit vom Handelsverbot gemäß § 17 TPG ausgenommen und können – wie andere Arzneimittel auch – vertrieben werden. Die Zulassung dieser Gewebezubereitungen erteilt das PEI. Eine Liste der nach § 21 AMG zugelassenen Gewebezubereitungen wird auf der Homepage des PEI (www.pei.de) veröffentlicht.

Aktuelle Angaben zur Umsetzung des Gewebegesetzes und zur Situation der Versorgung der Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland mit Gewebe und Gewebeprodukten sind den entsprechenden Erfahrungsberichten der Bundesregierung (BTDrucksache 688/09 bzw. BR Drucksache 514/10) zu entnehmen.

4.5 Handelsverbot für Gewebe

Das Transplantationsgesetz verbietet den kommerziellen Organhandel sowie die Entnahme, die Übertragung und den Empfang eines kommerziell gehandelten Organs unter Androhung hoher Strafen. Auch der **Handel mit Geweben**, die zur Behandlung beim Menschen eingesetzt werden sollen, **wird durch das Transplantationsgesetz verboten**[9]. Darüber hinaus sind auch die Entnahme, die Übertragung und das Empfangen eines Gewebes, das Gegenstand eines verbotenen Handelstreibens ist, verboten. Gewebe, die in aufwendigen industriellen Verfahren weiter be- und verarbeitet werden und nach einer arzneimittelrechtlichen Prüfung gemäß § 21 AMG zugelassen sind,

dürfen wie andere Arzneimittel vertrieben werden; sie sind gemäß § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 vom Handelsverbot nicht erfasst. Zu diesen arzneimittelrechtlich zugelassenen Gewebezubereitungen zählen beispielsweise thermodesinfizierte und gefriergetrocknete Knochenstücke und gefriergetrocknete Sehnen, die u. a. zur operativen Versorgung von Verletzungen benötigt werden, ebenso wie Gehörknöchelchen (vgl. Liste der gemäß § 21 AMG zugelassenen Gewebezubereitungen unter www.pei.de).

4.6 Institutionen

Im Transplantationsgesetz wird in § 1a Nr. 8 TPG »eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt« als Gewebeeinrichtung definiert. Darüber hinaus definiert § 20b Abs. 1 S. 1 AMG den Begriff Entnahmeeinrichtung als »eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 TPG gewinnen […] will«.

Nach den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen können Entnahmeeinrichtungen sowohl Bestandteil eines Krankenhauses oder einer Klinik, als auch eigenständige Einrichtungen oder sogar mobile Teams im Auftrag einer Einrichtung sein.

Nach dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes haben sich verschiedene Einrichtungen zu – teilweise überregionalen – Verbünden zusammengetan. Dazu gehören u. a. die Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation (DGFG, nähere Informationen unter www.gewebenetzwerk.de), die gemeinnützige Gesellschaft des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden, des Universitätsklinikums Leipzig und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und Nachfolgerin der Gewebebank der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO), sowie der Zusammenschluss mehrerer Einrichtungen in der Stiftung Europäischer Gewebebanken (primäre Initiatoren der Stiftung sind das Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen (Bad Oeynhausen), das Deutsche Herzzentrum München, das Herzzentrum DresdenUniversitätsklinik, die Herzchirurgische Klinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München (Großhadern), das Deutsche Herzzentrum Berlin und die Bio Implant Service Foundation (Niederlande); nähere Informationen unter www.segb.de). Neben den großen Gewebeeinrichtungen bestehen weiterhin lokale Gewebe entnehmende Stellen und Gewebeeinrichtungen.

5. FINANZIERUNG DER GEWEBESPENDE

Die Kosten für die Transplantation des Gewebes einschließlich der Kosten für die Gewebespende übernimmt in der Regel die Krankenversicherung des Empfängers bzw. der Empfängerin.

6. FRAGEN UND ANTWORTEN

// Gibt es eine Altersgrenze für die Gewebespende?

Eine feste, für alle Gewebe geltende Altersgrenze gibt es nicht. In der Regel ist nicht das kalendarische Alter der Person, sondern das biologische Alter, also der allgemeine Gesundheitszustand, entscheidend. Die Eignung eines Gewebes zur Transplantation wird nach der Entnahme und vor der Transplantation unabhängig vom Spenderalter geprüft. Nicht geeignete Transplantate werden nicht übertragen.

// Welche Vorerkrankungen schließen eine Gewebespende generell aus?

Ausschlusskriterien für die Gewebeentnahme insbesondere bei verstorbenen Personen sind in der TPG-Gewebeverordnung aufgeführt. Zu diesen Kontraindikationen für eine Gewebespende gehören u. a. unbekannte, nicht zu klärende Todesursachen, Vorliegen einer malignen Erkrankung, nachgewiesene HIV-Infektion sowie medizinisch nicht zu verantwortende Risikofaktoren für Infektionskrankheiten. Ausnahmen: HCV positive Geweben würden ggf. für einen HCV positiven Empfänger oder eine HCV positive Empfängerin akzeptiert werden.

// Werden Gewebespender registriert?

Das Transplantationsgesetz sieht fakultativ die Errichtung eines Organ und Gewebespenderegisters vor, das Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auf Wunsch der Erklärenden speichert und darüber berechtigten Personen Auskunft erteilt. Bisher hat das Bundesministerium für Gesundheit von der Errichtung eines solchen Registers durch eine Rechtsverordnung abgesehen.

// Woher bekommt man einen Organspendeausweis mit einer Erklärung zur Organ und Gewebespende?

Diese Broschüre enthält auf der hinteren, inneren Umschlagseite zwei Organspendeausweise. Weitere Exemplare können bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) und der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) angefordert werden. Viele Apotheken, Einwohnermeldeämter und Arztpraxen sowie die Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen halten ebenfalls solche Erklärungen bereit oder verschicken sie an ihre Versicherten. Der Organspendeausweis ist kostenlos und keinesfalls mit der Bitte um eine finanzielle Spende verbunden. Man kann seine Entscheidung auch formlos auf einem unterschriebenen Bogen Papier dokumentieren. Alle bisherigen »Erklärungen zur Organ- und Gewebespende« behalten selbstverständlich ihre Gültigkeit. Der Organspendeausweis gilt auch im Ausland.

// Benötigen Minderjährige die Unterschrift eines Erziehungsberechtigten?

Nein, das Transplantationsgesetz sieht vor, dass auch Minderjährige ihre Bereitschaft zur Organ und Gewebespende ab dem vollendeten 16. Lebensjahr und einen Widerspruch ab dem vollendeten 14. Lebensjahr ohne Zustimmung eines Erziehungsberechtigten erklären können. Bei jüngeren Personen bedarf es der Zustimmung eines Erziehungsberechtigten.

// Muss man sich vom Arzt untersuchen lassen, bevor man den Organspendeausweis ausfüllt?

Nein, eine ärztliche Untersuchung vor dem Ausfüllen des Organspendeausweises ist nicht notwendig und auch nicht sinnvoll. So sind Erkrankungen zu dem Zeitpunkt, zu dem der Spenderausweis ausgefüllt wird, der betroffenen Person möglicherweise noch nicht bekannt. Sollte eine Gewebespende in Betracht kommen, wird die potentiell Gewebe spendende Person in jedem Fall ausführlich untersucht, bevor eine Gewebespende erwogen wird.

// Muss man den Organspendeausweis ständig bei sich tragen?

Jeder kann sich vorstellen, wie schwierig es für Angehörige oder nahestehende Personen ist, sich für oder gegen die Einwilligung zur Organ- und Gewebespende zu entscheiden, wenn sie nicht genau wissen, welche Einstellungen der oder die Verstorbene zur Spende gehabt hat. Daher sollte ein Organspendeausweis beispielsweise im Portemonnaie mitgeführt werden. Auch sollten die Angehörigen oder nahestehenden Personen über das Vorliegen eines Organspendeausweises und den Aufbewahrungsort informiert sein.

// Kann man im Organspendeausweis bestimmte Gewebe von einer Spende ausschließen?

Ja, das ist möglich. Im Organspendeausweis kann man die Einwilligung zur Spende dokumentieren, aber auch die Ablehnung oder die Entscheidung, die Spende zu begrenzen, d. h. bestimmte Organe oder Gewebe von der Entnahme auszuschließen oder die Entnahme nur für bestimmte Organe und Gewebe zu gestatten.

// Was passiert, wenn man seine Meinung zur Gewebespende ändert?

Niemand muss befürchten, dass er sich mit dem Ausfüllen eines Organspendeausweises unwiderruflich festlegt. Die getroffene Entscheidung lässt sich jederzeit wieder ändern, beispielsweise indem ein neuer Ausweis ausgefüllt und der alte vernichtet wird.

// Warum ist es wichtig, sich für oder gegen die Gewebespende zu entscheiden?

Jeder sollte über seine Haltung zur Organ- und Gewebespende nachdenken, zu einer Entscheidung kommen und diese dokumentieren, indem er einen Organspendeausweis ausfüllt und entweder bei sich trägt oder an einem Ort aufbewahrt, der Angehörigen oder nahestehenden Personen bekannt ist. Denn jeder kann sich vorstellen, wie schwierig es für die Angehörigen ist, sich für oder gegen die Einwilligung zur Organ und Gewebespende zu entscheiden, wenn sie nicht genau wissen, welche Einstellungen der oder die Verstorbene zur Spende gehabt hat. Das Wissen um den Willen des Verstorbenen gibt den Angehörigen Sicherheit, tatsächlich in seinem Sinne zu handeln. Es erspart ihnen spätere Schuldgefühle oder Zweifel.

// Welche Voraussetzungen müssen für eine Gewebespende von Verstorbenen erfüllt sein?

Im Transplantationsgesetz wurde festgeschrieben, dass – abgesehen von der unter engen Grenzen zulässigen Lebendspende – eine Gewebeentnahme nur zulässig ist, wenn zuvor der Hirntod des Spenders bzw. der Spenderin. Die Feststellung des Todes obliegt den hierfür kompetenten Ärzten. Ihre Aufgabe ist es, den eingetretenen Tod mit geeigneten Methoden nachzuweisen, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Das Gesetz bestimmt zusätzlich als unverrückbare Grenze, dass eine Organ- und Gewebeentnahme unzulässig ist, wenn nicht zuvor der Gesamthirntod durch zwei dafür qualifizierte Ärzte, die den potentiellen Organ- und Gewebespender unabhängig voneinander untersucht haben, festgestellt ist. Wurde bei einem Verstorbenen der Hirntod nachgewiesen, ist zu prüfen, ob eine Erklärung des Verstorbenen zur Organ- und Gewebespende vorliegt oder ob die Angehörigen den mutmaßlichen Willen des Verstorbenen angeben können. Kommt ein Verstorbener als Spender von Organen und Geweben in Betracht, so ist der im Transplantationsgesetz festgeschriebene Vorrang der Organspende gegenüber der Gewebespende zu beachten.

// Können Gewebe nur unverändert übertragen werden?

Gewebe können weitgehend unverändert als »klassische Gewebetransplantate« wie Augenhornhäute und Herzklappen übertragen werden. Anders als Organe können Gewebe nach der Entnahme in Gewebebanken zwischengelagert und später ggf. be- und verarbeitet werden.

// Welche Erfolgsaussichten haben Gewebeübertragungen?

Die Erfolgsaussichten einer Gewebeübertragung variieren je nach Art des Gewebes. Weitere Einflussfaktoren sind u. a. Grunderkrankungen des Empfängers. Bei Hornhauttransplantationen liegt die Erfolgsquote im Durchschnitt im Bereich von 90 bis 95%. Diese »medizinische« Prozentangabe bezieht sich in erster Linie auf das Einwachsen der neuen Hornhaut ohne Komplikationen durch immunologische Abstoßungsreaktionen.

// Gibt es religiöse oder spirituelle Bedenken gegen die Gewebespende?

Die (katholische) Deutsche Bischofskonferenz und der Rat der Evangelischen Kirche in Deutschland haben im Jahr 1990 eine gemeinsame Erklärung zur Organtransplantation her ausgegeben. Seitdem haben in beiden Kirchen (parallel zu den Diskussionen über den Entwurf für ein Organtransplantationsgesetz) auf allen Ebenen Auseinandersetzungen über diese Thematik stattgefunden, besonders zur Frage des Todes. Eine abschließende Beantwortung der Frage ist bis heute nicht erreicht und augenblicklich auch nicht zu erwarten. Dennoch haben beide Kirchen die Verabschiedung des Transplantationsgesetzes 1997 begrüßt und nochmals betont, dass die Organspende ein Akt der Nächstenliebe sein kann. Keine der beiden Kirchen hat die grundsätzlichen Aussagen der gemeinsamen Erklärung zur Bedeutung des Hirntods als Todeszeichen des Menschen und zur Organspende nach dem Tod eingeschränkt oder gar zurückgenommen. Für die katholische Kirche beantwortet zudem die von der Kongregation für die Glaubenslehre »vollständig und unverzüglich approbiert(e) und bestätigt(e) Charta der im Gesundheitsdienst tätigen Personen« (1995) diese Fragen eindeutig und übereinstimmend mit dem ökumenisch herausgegebenen Text der beiden Kirchen in Deutschland. In der gemeinsamen Erklärung von 1990 heißt es unter anderem: »Nach christlichem Verständnis ist das Leben und damit der Leib ein Geschenk des Schöpfers, über das der Mensch nicht nach Belieben verfügen kann, das er aber nach sorgfältiger Gewissensprüfung aus Liebe zum Nächsten einsetzen darf.« »Wer für den Fall des eigenen Todes die Einwilligung zur Entnahme von Organen gibt, handelt ethisch verantwortlich, denn dadurch kann anderen Menschen geholfen werden, deren Leben aufs höchste belastet oder gefährdet ist.« Angehörige, die die Einwilligung zur Organtransplantation geben, machen sich nicht eines Mangels an Pietät gegenüber dem Verstorbenen schuldig. Sie handeln ethisch verantwortlich, weil sie ungeachtet des von ihnen empfundenen Schmerzes im Sinne des Verstorbenen entscheiden, anderen Menschen beizustehen und durch Organspende Leben zu retten. Diese grundsätzlichen Aussagen und Positionen der Kirchen zur Organspende können – nicht zuletzt aufgrund der Parallelitäten – weitgehend auf die Gewebespende übertragen werden.

// Was passiert mit dem Leichnam nach einer Gewebespende?

Die Gewebeentnahme wird mit der gleichen Sorgfalt wie eine chirurgische Operation durchgeführt. Nach dem Eingriff wird die äußere Integrität wiederhergestellt, die durch die Gewebeentnahme entstandenen Wunden werden wie bei einem lebenden Patienten bzw. einer lebenden Patientin verschlossen. Der Leichnam des verstorbenen Menschen wird den Angehörigen in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben. So können die Angehörigen nach dem Eingriff in jeder gewünschten Weise von der verstorbenen Person Abschied nehmen.

// Wer bekommt meine gespendeten Gewebe?

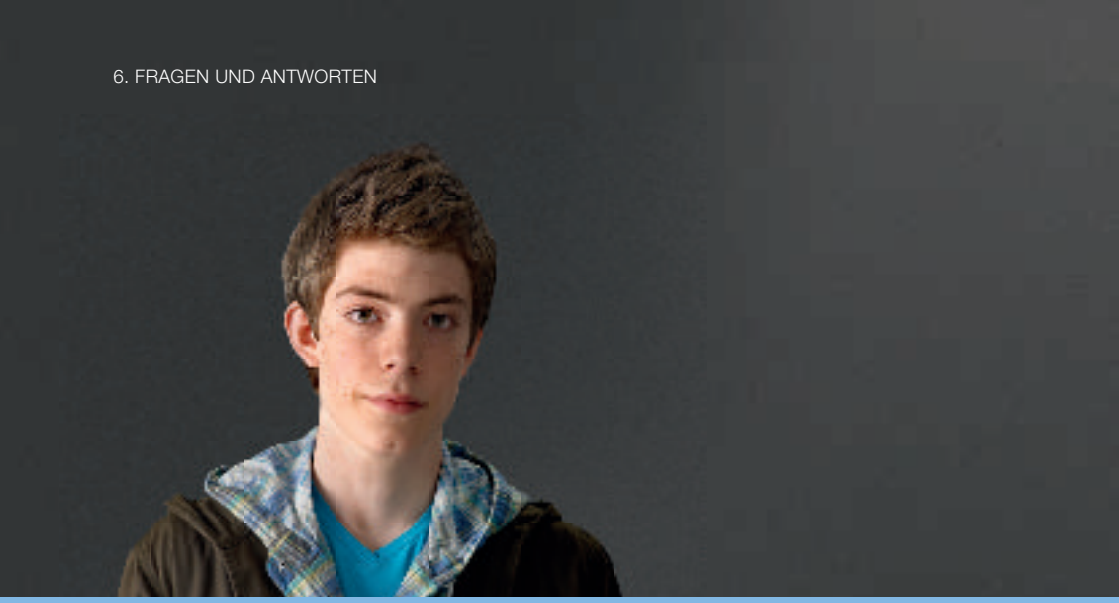
Die entnommenen Gewebe müssen – anders als Organe zur Transplantation – in der Regel nicht direkt übertragen werden. Gewebe können im Gegensatz zu Organen konserviert und zwischengelagert werden. Nach der Entnahme werden die Gewebe beispielsweise in einer Gewebebank untersucht, ggf. be- oder verarbeitet, verpackt und gelagert, bis sie benötigt werden oder ggf. ein geeigneter Empfänger gefunden werden kann. Aus diesem Grund ist zum Zeitpunkt der Entnahmeoperation ggf. noch nicht entschieden, wann und bei welchem Empfänger das gespendete Gewebe eingesetzt werden kann.

// Weiß der Empfänger oder die Empfängerin des Gewebes, wer es gespendet hat?

Im Falle einer Transplantation wird der Name des Spenders bzw. der Spenderin dem Empfänger bzw. der Empfängerin nicht mitgeteilt. Umgekehrt gilt: Auch die Angehörigen des Spenders bzw. der Spenderin erfahren nicht, wer ein gespendetes Gewebe erhalten hat. Diese Anonymität verhindert, dass wechselseitige Abhängigkeiten auftreten, die für alle Beteiligten belastend sein könnten.

// Wann kommt eine Lebendspende von Gewebe in Frage?

Eine Lebendspende von Gewebe wird derzeit vor allem für autologe Transplantationen, d. h. für die Entnahme und Übertragung der Gewebe bei einer und derselben Person, durchgeführt. So werden beispielsweise zur Behandlung von Verbrennungen Hautlappen autolog transplantiert. Auch der Ersatz verengter Herzkranzgefäße durch andere körpereigene Gefäße im Rahmen einer Bypass-Operation ist eine autologe Lebendspende mit Transplantation.



// Wie wird in Deutschland die Gewebespende finanziert?

Gewebe werden in Deutschland an vielen Orten der stationären und der ambulanten Krankenversorgung entnommen und verwendet. Der Gesetzgeber hat im Transplantationsgesetz und im Arzneimittelgesetz für alle Gewebe einheitliche Vorgaben für die Qualität und Sicherheit der Gewebeentnahme und der Gewebeverwendung festgeschrieben. Die Kosten für die Transplantation des Spendergewebes übernimmt in der Regel die Krankenversicherung des Empfängers. Die Finanzierung erfolgt im Rahmen von Fallpauschalen.

// Mit wem kann man über das Thema Gewebespende reden?

Grundsätzlich mit jeder Person, mit der man dieses Thema besprechen möchte, z. B. im Freundes- und Familienkreis, mit dem Hausarzt oder Seelsorger. Darüber hinaus kann man auch Kontakt aufnehmen zum nächstgelegenen Krankenhaus oder den Selbsthilfegruppen und Betroffenenverbänden von Transplantierten, sowie zum kostenfreien Infotelefon, 0800 9040400 der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation.

7. IMPRESSUM

Herausgeberin
Bundeszentrale
für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
51109 Köln

Im Auftrag des Bundesministeriums
für Gesundheit

Alle Rechte vorbehalten.

Projektleitung
Dr. Daniela Watzke

Fachliche Beratung
- Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt
  (Universitätsklinikum Münster)
- Prof. Dr. rer. nat. Ralf R. Tönjes
  (Paul-Ehrlich-Institut)
- Dr. rer. nat. Antonia W. Godehardt
  (Paul-Ehrlich-Institut)
- Dr. rer. nat. Dagmar Schilling-Leiß
  (Paul-Ehrlich-Institut)

Text
Dr. med. Wiebke Pühler

Text Portrait
Ulind Berisha: Michael Sachse

Bilder Portrait Ulind Berisha
Reinhard Rosendahl

Umsetzung
Bosbach
Kommunikation & Design GmbH

Druck
Ollig, Köln

Auflage
1.50.11.11

Bestellnummer
60285044

[1] RICHTLINIE 2004/23/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen Richtlinie 2004/23/EG. Amtsblatt der Europäischen Union vom 07.04.2004, L 102/48.

[2] RICHTLINIE 2006/17/EG DER KOMMISSION vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen. Amtsblatt der Europäischen Union vom 9.2.2006, L 38/40.

[3] RICHTLINIE 2006/86/EG DER KOMMISSION vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Amtsblatt der Europäischen Union vom 25.10.2006, L 294/32.

[4] Nach § 1a, Absatz 10 des TPG versteht man unter einem schwerwiegenden »[…] Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte; […].«

[5] Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz TFG), 1998.

[6] Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPGGewebeverordnung TPGGewV) TPGGewV, TPGGewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512).

[7] Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei

der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung AMWHV). »Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521) geändert worden ist.«

[8] Inverkehrbringen AMG §4 Abs 17: Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

[9] § 17 Verbot des Organ und Gewebehandels

(1) Es ist verboten, mit Organen oder Geweben, die einer Heilbehandlung eines anderen zu dienen bestimmt sind, Handel zu treiben. Satz 1 gilt nicht für

1. die Gewährung oder Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie

2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes, oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a des Arzneimittelgesetzes unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes von der Registrierung freigestellt sind, oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.

(2) Ebenso ist verboten, Organe oder Gewebe, die nach Absatz 1 Satz 1 Gegenstand verbotenen Handeltreibens sind, zu entnehmen, auf einen anderen Menschen zu übertragen oder sich übertragen zu lassen.

Organspendeausweis

nach § 2 des Transplantationsgesetzes

Organspende

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße

PLZ, Wohnort

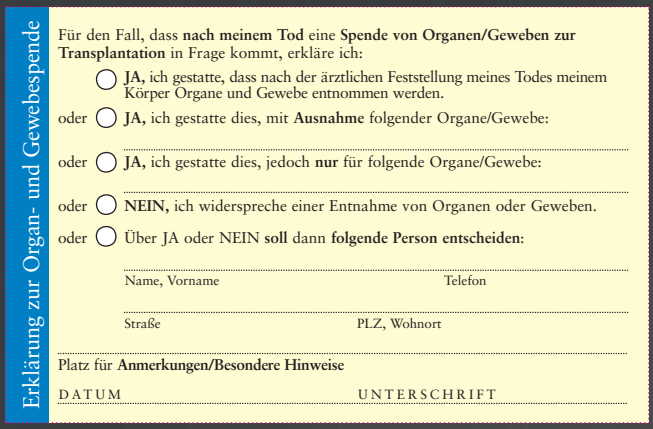
BZgA Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung

Organspende schenkt Leben.

Antwort auf Ihre persönlichen Fragen erhalten Sie beim Infotelefon Organspende unter der gebührenfreien Rufnummer **0800 / 90 40 400**.

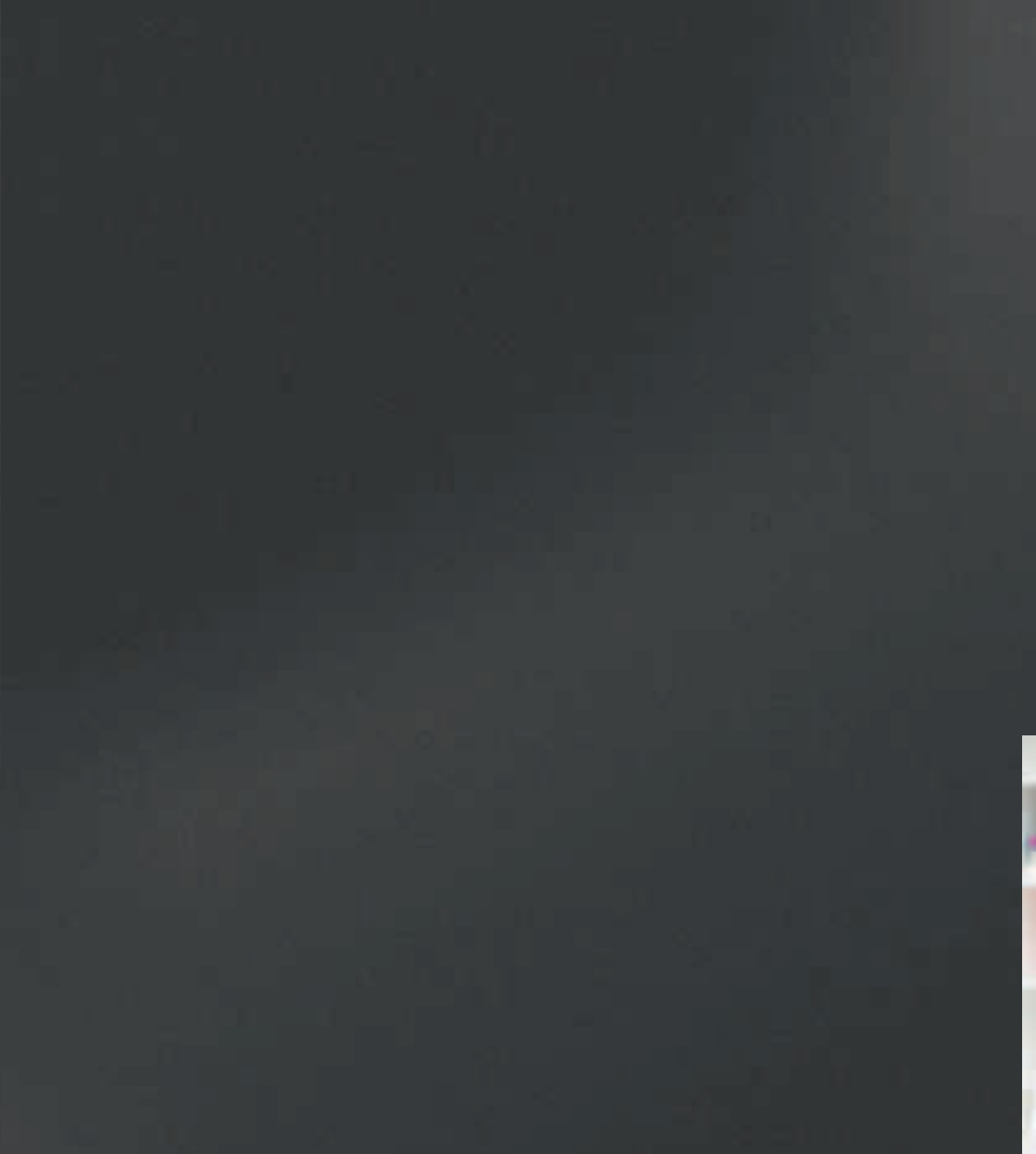
Den Organspendeausweis bitte deutlich lesbar ausfüllen und heraustrennen

IHR AUSWEIS



Mit dem Organspendeausweis schaffen Sie Klarheit und ersparen Ihren Angehörigen unter Umständen eine große Belastung.

IHR AUSWEIS



BZgA
Bundeszentrale
für
gesundheitliche
Aufklärung