

T. Karbe¹, S. Jakob², S. Schalinski²,
A. Heinemann², D. Horch¹,
K. Püschel²

Die Umsetzung der postmortalen Gewebespende unter den Rahmenbedingungen des neuen Gewebegesetzes - Entwurf - Ein Modellversuch am Institut für Rechtsmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

Hintergrund: Als Folge von Richtlinienvorgaben der Europäischen Union wird in Deutschland das derzeit zur Verabschiedung anstehende sog. Gewebegesetz kontrovers diskutiert. Dieser Umstand führt sowohl bei pharmazeutischen Herstellern als auch innerhalb medizinischer Fachdisziplinen zu Irritationen, zumal gegenwärtig der Zeitpunkt der Inkraftsetzung nicht geklärt ist und auch unklar bleibt, welche Konsequenzen für Kliniken und Hersteller damit verbunden sind. Bekannt ist, dass sich der Gesetzesentwurf u.a. mit der Festlegung von Sicherheits- und Qualitätsstandards für die Spende, Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen beschäftigt. Fest steht, dass das Gewebegesetz nicht Bestandteil des seit 1997 bestehenden Transplantationsgesetzes (TPG) sein kann, da für den Gewebeersatz nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit das Arzneimittelgesetz (AMG) Anwendung findet. Vor diesem Hintergrund wurde am Institut für Rechtsmedizin (IfR) des Universitätsklinikums Hamburg ein Modell für eine gewebeentnehmende Einrichtung entwickelt, wie es unter einem zukünftigen Gewebegesetz Bestand haben könnte.

Methode: In Zusammenarbeit mit dem Deutschen Institut für Zell- und Gewebeersatz (DIZG) wurde am IfR Hamburg ein Prozess entwickelt, der es ermöglicht, Verstorbene nach bestimmten Auswahlkriterien für eine postmortale Gewebespende zu evaluieren.

Ergebnisse: Es zeigte sich, dass aufgrund der Evaluationskriterien bei 13% der Verstorbenen, die für eine postmortale Gewebespende geeignet waren, diese auch erfolgreich durchgeführt werden konnte. Das entnommene Gewebe wird zur weiteren Prozessierung an die DIZG, eine gemeinnützige Gewebebank, mit Herstellererlaubnis versendet, um dort nach Konfektionierung zu Gewebeprodukten an Kliniken in Deutschland und dem EU- Ausland vermittelt zu werden.

Diskussion: Der Bedarf an Gewebeersatz wird deutschlandweit zukünftig eine steigende Tendenz erfahren. Gegenwärtig müssen Augenhornhäute, Herzklappen, Knochen, Sehnen und Haut vermehrt aus dem Ausland, vornehmlich den USA, Großbritannien und Frankreich importiert werden, um diesem Bedarf Rechnung zu tragen.

Ein Ziel des Hamburger Modells ist, einen Interessenskonflikt zwischen der Organspende und Gewebespende zu vermeiden.

Schlüsselwörter:

Transplantationsgesetz, Organ- und Gewebespende, Arzneimittelgesetz, Transplantationslogistik, Gerichtsmedizin

¹Klinik für Hepatobiliäre Chirurgie und viszerale Transplantation, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

²Institut für Rechtsmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

The Implementation of Postmortal Tissue Donation under the General Conditions of the „New“ German Tissue Law - Version - A Pilot Project at the Institute of Legal Medicine

Background: *The new tissue law initiated by the European Union has been discussed controversially in Germany up to now. Due to this situation pharmaceutical industry on one side and medical professionals on the other side do not exactly know what kind of regulations would have to be fulfilled in order to follow the law. From health government's side the suggestion includes the aspect that the tissue law can not be part of the German transplant law (TPG = Transplantationsgesetz) which covers organ donation, allocation and transplantation because tissue in Germany should belong to the regulation of the medication law (AMG = Arzneimittelgesetz). The German medical council prognosticates tremendous cost effects for hospitals and the health system if the tissue law belongs to the AMG. Due to these circumstances an implementation model of tissue donation has been established at the Institute of legal Medicine (IfR) at the University Hospital Hamburg-Eppendorf.*

Method: *In cooperation between the German Institute of Cell and Tissue Replacement (DIZG) and the IfR Hamburg a new project has been developed that allows to evaluate deceased regarding to specific medical criteria for postmortal tissue donation.*

Results: *Due to these evaluation criteria 13% of the corpses who belong to the potential tissue donor group have been used for tissue retrieval. The tissue has been delivered for former processing to the DIZG and has been offered afterwards again to hospitals.*

Discussion: *The necessity of transplantable human tissue has an increasing impact within Germany. Presently because of tissue shortage cornea, heart valves, bone chips have to be imported from the US, Great Britain and France in order to cover the need. Aim of the Hamburg project is to implement postmortal tissue procurement without any conflict of interest between organ- and tissue donation.*

Key words:

transplantation law, tissue and organ donation, medication law, transplant logistics, legal medicine

keit von Transplantationen zur Verbesserung der Lebensqualität bzw. Lebenserhaltung auf der einen Seite, aber der zwangsläufig damit verbundenen Organspende andererseits in der Bevölkerung kontrovers diskutiert. Wie repräsentative Umfragen ergaben, beträgt heutzutage die Bereitschaft in der deutschen Bevölkerung, Organe nach Eintritt des Todes zu spenden, ca. 70%. Nach wie vor bestehen jedoch diffuse Befürchtungen. Dies zeigt sich daran, dass lediglich 12% der deutschen Bevölkerung einen Organspendeausweis besitzen (6). Bedenken gegenüber der Organspende sollte deshalb mit verbindlicher und nachvollziehbarer Kommunikation und Transparenz begegnet werden.

Dieses gilt im Besonderen für den Bereich der postmortalen Gewebespende. Hier konzentrieren sich die Bedenken darauf, dass Verstorbene aus kommerziellen Erwägungen heraus „ausgeweidet“ und dann der entstellte Leichnam den Angehörigen hinterlassen werden könnte. Aus diesen Gründen ist eine transparente Kommunikation der Umstände und des Nutzens einer Gewebespende, sowohl in der Fach- als auch in der breiten Öffentlichkeit, anzustreben. Die Etablierung der postmortalen Gewebespende am Institut für Rechtsmedizin Hamburg (IfR), in Vorwegnahme der Umsetzung des zukünftigen Gewebesetzes, geht von der Voraussetzung aus, dass die Übertragung von Gewebe eine Linderung von Leiden und damit eine Verbesserung der Lebensqualität bedeutet.

Formale Konsequenzen einer rechtlichen Neuordnung von Gewebetransplantationen

Der Bedarf an benötigtem Gewebeersatz umfasst im Bereich der Augenhornhäute (ca. 8000) doppelt so viele Corneae per anno, wie derzeit transplantiert werden. Ähnlich verhält es sich bei Knochen und Knochenchips zur Rekonstruktion bzw. Füllstoff im Bereich Kieferchirurgie und Dentologie. Sehnen für Sehnenersatz, Herzklappen für Klappenersatz sowie Haut zur Defektdeckung bei Verbrennungen werden in gleichem Maße vermehrt benötigt.

Im Gegensatz zur Organspende, Allokation und Transplantation ist die post-

Abkürzungen

AMG	Arzneimittelgesetz
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DIZG	Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
IfR	Institut für Rechtsmedizin Hamburg
TPG	Transplantationsgesetz

Einleitung

Im Zuge der Explantation humaner Organe kommt der postmortalen Gewebentnahme von Knochen, Muskeln, Sehnen und Haut als Gewebeersatz zum Zwecke der Transplantation neben der bereits seit vielen Jahren praktizierten Cornea- und Herzklappenspende eine zunehmende Bedeutung zu. Gegenwärtig steht die breite Öffentlichkeit der postmortalen Gewebespende eher skeptisch und abwartend gegenüber, ähnlich der Organspende vor rund 25 Jahren. Damals wurde die Möglich-

mortale Gewebespende in der bisherigen Regelung und den Richtlinien des Transplantationsgesetzes (TPG) von 1997 nur rudimentär berücksichtigt. So wird im Zuge der Aufklärung zur Organspende lediglich die Frage nach Teilgewebespenden (Cornea) bzw. im Falle der mangelnden Transplantabilität solitärer Organe nach Funktionsteilen (Leberzellen und Herzklappen) gestellt. Auch gibt es bis dato keine geregelten Verteilungsmechanismen, da bestehende Gewebekbanken in Krankenhäusern (Hornhaut, Herzklappen) lediglich den internen Eigenbedarf abdecken dürfen und somit kein bedarfsorientierter externer Vertrieb besteht, da der Handel mit Organen und Gewebe strafbar ist. Zudem beruht die Organspende auf Freiwilligkeit ohne monetäre Gegenleistungen.

Beim zukünftigen Gewebegesetz folgt Deutschland den Vorgaben der EU-Geweberrichtlinie 2004/23/EG vom 31.3.2004 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen. Beabsichtigt ist durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), die Richtlinie durch ein sog. Gewebegesetz und durch die Novellierung der Pharmabetriebsverordnung in deutsches Recht zu überführen. Daraus ergäbe sich grundsätzlich:

– *Gewebe fallen nicht unter das Transplantationsgesetz (TPG), sondern unter das Arzneimittelgesetz (AMG) und werden wie Arzneien behandelt.*

Wird dieses Gesetz rechtskräftig, zieht dies eine Kette von juristischen Konsequenzen nach sich:

– *Jede Klinik, die Gewebe zum Zwecke der Transplantation entnimmt, aufbewahrt und abgibt, benötigt zukünftig eine Herstellungserlaubnis wie ein Arzneimittelhersteller und im Falle der Abgabe an Dritte eine spezifische Zulassung für ein Gewebeprodukt).*

Die sich hieraus ergebene Neuregulierung des Gesetzes würde eine Kombination aus TPG und Gewebegesetz vorsehen, d.h. das TPG wird um das Gewebegesetz ergänzt und dominiert, wobei die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer durch entsprechende Gesetzgebungsverfahren ersetzt werden soll. Dagegen hat die Bundesärztekammer (BÄK) opponiert und gefordert, Gewebe zum Zwecke der Transplantation nicht mit Arzneimitteln gleichzustellen. Als Begründung hierfür wird vor

enormen Kosten und Investitionen seitens der Kliniken, übergeordnete Bürokratie und Gefahren für die Transplantationsmedizin gewarnt (3). In diesem Zusammenhang weist die BÄK auf u.U. problematische Aspekte hin:

- *Nicht erkennbare strikte Trennung der Prozesse Organspende und Gewebespende.*
- *Fehlen einer konkreten Priorisierung der Organ- vor einer Gewebespende.*
- *Einzügige Aufklärung zur Organ- und Gewebespende und damit verbunden die Gefahr der negativen Beeinflussung der Organspende sowie die Befürchtung einer Kommerzialisierung der Organspende.*

Des Weiteren dürfen dann Hersteller von Arzneimitteln an Kliniken für Gewebespende herantreten.

Die sich aus der neuen Gesetzgebung ergebende Konsequenz hätte zur Folge, dass Kliniken, die Gewebe zu Transplantationszwecken entnehmen, konservieren und zur Transplantation abgeben, *pharmazeutische Unternehmen* werden oder in die *Betriebsstätten-erlaubnis von solchen Unternehmen einbezogen* werden müssen. In der ersten Variante bedeutet dies, dass Kliniken eine *Herstellererlaubnis* beantragen müssen, sowie eine darauf bezogene *Haftpflichtversicherung* bzgl. verschuldungsunabhängiger Haftung bis zu einer Deckungssumme von 120 Mio. € verfügen. Hinzu kommen Investitionskosten für Reinraumqualität, Erstzulassung, Audits etc. in einstelliger Millionenhöhe. Da derartige Kosten für Kliniken in Zeiten massiver Einsparungen auf dem Gesundheitssektor kaum zu realisieren sind, wären u.U. Versorgungsengpässe von humanem Gewebe die Folge. Hiervon ausgehend würde sich die neue Gesetzgebung in ihrer bestehenden Form weder praxisorientiert noch vorteilhaft für die Organspende auswirken, denn nach wie vor bestehen Bedenken gegenüber dem neuen Gewebespendengesetz. Dazu zählen in erster Linie:

- *Hohe Anforderungen an die Prozessierung von Gewebe, hohe Investitionskosten, sowie unabdingbar die Herstellererlaubnis und Zulassungspflicht für entsprechende Einrichtungen.*
- *Zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht eindeutig geregelte Verteilung von Gewebespenden.*

Diesen Bedenken lässt sich nur durch transparente Informations- und Aufklärungsstrategien begegnen. Es steht außer Frage, dass die Organspende absolute Priorität hat, d.h. sie sollte von der Gewebespende völlig losgelöst sein. Dies beinhaltet, dass bei hirntoten Spendern, die zur Organspende kommen, Fragen nach einer möglichen Gewebespende prinzipiell vermieden werden sollten. Somit würden Multiorgan-spender für eine Gewebespende entfallen. Dieses Procedere ist sinnvoll,

- *da es jährlich nur ca. 1200 Organspender in Deutschland gibt,*
- *da der Verlust für die Gewebespende angesichts der hohen Zahl von potentiellen Gewebespendern unter Verstorbene mit Herz-Kreislauf-Stillstand toleriert werden kann,*
- *da negative Auswirkungen für die Organspende durch Abnahme der Zustimmungsraten zu befürchten sind,*
- *da Diskussionen bzgl. altruistischer Organspende einerseits und Kommerzialisierungsgedanken andererseits zwangsläufig unvermeidbar wären,*
- *da infolge des Arzneimittelrechtes eine mögliche Kommerzialisierung der Gewebespende nicht vollständig auszuschließen ist.*

Ist die Trennung der Organ- und Gewebespende nicht realisierbar, sollte – als alternative Lösung – die Entnahme von Organen und Gewebe unbedingt durch getrennt arbeitende Teams erfolgen.

Denkbar wären:

- *Organ-Entnahmeteams aus den jeweiligen Transplantationszentren*
- *Gewebe-Entnahmeteams z.B. aus Instituten für Rechtsmedizin oder Pathologie.*

Ausgehend von diesen Überlegungen wurde 2006 ein Modell zur postmortalen Gewebespende am Institut für Rechtsmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf etabliert.

Konzept zum Aufbau der postmortalen Gewebespende am Institut für Rechtsmedizin Hamburg (IfR)

Die Entscheidung, mit einem Pilotprojekt zur Gewebespende am IfR des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf zu starten, basiert auf folgenden Rahmenbedingungen:

- *Hoheitliche Aufgabenerfüllung gegenüber Justiz*
- *Zertifizierte Abläufe durch QM-Management*
- *Standardisierte SOPs (Standardized Operation Procedures)*
- *Ausgebildete Gewebeentnahmeteams*
- *Hohe Expertise im Umgang mit Angehörigen*
- *Kooperation mit pharmazeutischen Herstellern (z.B. Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz (DIZG))*

Im IfR Hamburg resultiert (nach Zusammenlegung der Sektionsbereiche von Rechtsmedizin und Pathologie) ein jährlicher Durchlauf von bis zu 3500 Verstorbenen, wovon ca. 1250 seziiert werden. Etwa 50% der Sektionen entfallen auf staatsanwaltschaftlich angeordnete Obduktionen.

Die Tabelle 1 zeigt in diesem Zusammenhang, welche postmortalen Gewebe letztendlich zum Zwecke der Transplantation entnommen werden können.

Evaluationskriterien zur postmortalen Gewebespende

Damit überhaupt eine Gewebespende zum Zwecke der Transplantation durch-

Tab. 1: Aufzählung in Frage kommender Gewebe

Postmortale Gewebe, die zum Zwecke der Transplantation entnommen werden können	
Augenhornhäute Herzklappen Knochen:	Extremitätenknochen, Patella plus Ligamentum pataellae, Beckenkamm
Rippen Sehnen:	Tibialis anterior/posterior Gracilis-/Semitendinosussehnen, Achillessehne
Fascia lata Haut	

geführt werden kann, bedarf es entsprechender Einschluss- und Prüfkriterien sowie verbindlicher Verfahrensweisungen bzgl. organisatorischer und logistischer Abläufe (7) (Abb.1 bis 4).

Entsprechen die verstorbenen Personen den Einschlusskriterien, erfolgen weitere Prüfkriterien in Form einer erweiterten äußeren Leichenschau durch den diensthabenden Gewebekoordinator (Abb. 5).

Erfüllen diese im ersten Raster als geeignet eingestuften verstorbenen Personen die Einschlusskriterien, besteht der nächste Schritt in der Kontaktaufnahme möglicher Angehöriger durch den Gewebekoordinator. Vom Zeitpunkt der Identifikation eines potentiellen postmortalen Gewebespenders bis zur möglichen Gewebeentnahme ist der diensthabende Gewebekoordinator für die logistische und organisatorische Durchführung verantwortlich.

Grundsätzlich gilt:

Erst nach Einwilligung zur Gewebespende, entweder aufgrund des mutmaßlichen Willen des Verstorbenen

(Organ-/Gewebespende-Ausweis, Patientenverfügung o.Ä.) oder durch die nächsten Angehörigen, wird der eigentliche Prozess zur Gewebeentnahme in die Wege geleitet.

(Ausgenommen hiervon sind Einschränkungen bzw. Verbote seitens der Staatsanwaltschaft)

Im Zuge des Angehörigengesprächs ist die Beantwortung eines ausführlichen und umfangreichen Fragebogens hinsichtlich der medizinischen und sozialen Anamnese des Verstorbenen obligat. Die dort erhobenen Fragen können etwaige Kontraindikationen zur Gewebespende rechtzeitig aufzeigen und dadurch das Empfängerrisiko minimieren (Abb. 6).

Jeder Gewebeentnahme gehen serologische Blutuntersuchungen auf Hepatitis B und C (HBV, HCV) und HIV voraus. Parallel dazu wird via Staatsanwaltschaft um eine (Teil-) Freigabe des Leichnams ersucht. Erst danach wird das diensthabende Entnahmeteam durch den Gewebekoordinator informiert und der Zeitplan zur Explantation

Einschlusskriterien: Prüfung durch Aufnahmediens

1. Alter zwischen 6-99 Jahre
2. Sterbe- / Auffindungszeitpunkt:
 - Sterbezeitpunkt bekannt und nicht länger als 6 Stunden zurückliegend? ODER
 - Sterbezeitpunkt nicht bekannt, aber Auffindungszeitpunkt nicht länger als - 4 Stunden zurückliegend UND Leichenflecken vollständig wegdrückbar.
3. Kein Ikterus
4. Keine Hinweise auf i.v. Drogenabusus (z.B. nichttherapeutische Nadeleinstichstellen, Anamnese, typische Utensilien beim Leichnam)
5. Keine Hinweise auf Vergiftung, Sepsis/Infektion oder Tumorleiden
6. Keine „Krankenhausleiche“
7. Kein Hinweis auf verabfolgte Infusionen. Falls Infusionen gegeben wurden, muss protokolliert sein (VT, Rettungsprotokoll) wie viel, welche Art und wann die Infusion gelaufen ist.

Ansonsten Ausschluss!

Prüfkriterien durch diensthabenden Leichenschau-Arzt (erweiterte Leichenschau)

1. Keine Lebervergrößerung > 2 cm unterhalb des Rippenbogen / Abtasten des Bauches
2. Keine nichttherapeutischen Nadeleinstichstellen?
3. Verletzungen
4. Keine AIDS-indizierenden Hautveränderungen (z.B. Kaposi-Sarkom, Candida, Kryptokokkus, körperlicher Verfall)
5. Keine venerische Erkrankungen indizierenden Genitalveränderungen (z.B. Eiternde Zustände, Herpesbläschen, Syphilis, Schanker, Genitalwarzen)
6. Keine rektalen Verletzungen (z.B. Schleimhautreirisse, Perianalkondyloma)
7. Leichenflecken noch überwiegend wegdrückbar?
8. Kein Ikterus (Körper und Skleren)
9. Relevante Infusionen: Blut/Blutkomponenten (48 h antemorten), kristalloide Lösungen (24 h antemorten)
10. Blutverdünnung >50% (siehe Arbeitsanweisung 9.87 und Formblatt 9.210 DIZG-Handbuch)

Abb. 1 und 2: veranschaulicht die für eine mögliche Gewebespende notwendigen Einschluss- und Prüfkriterien

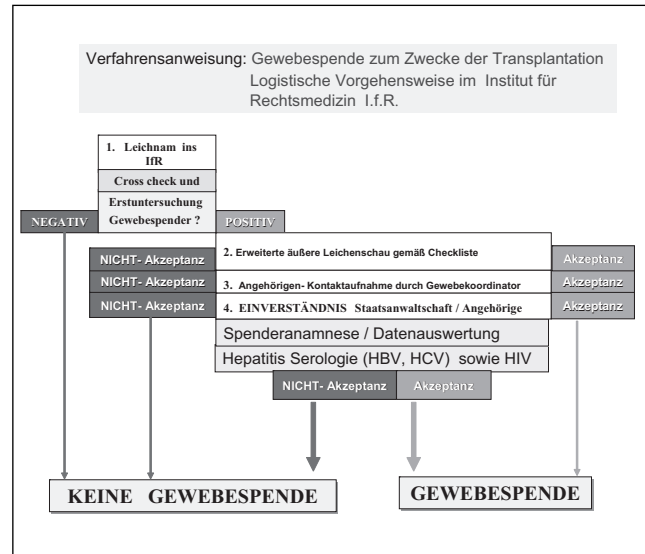
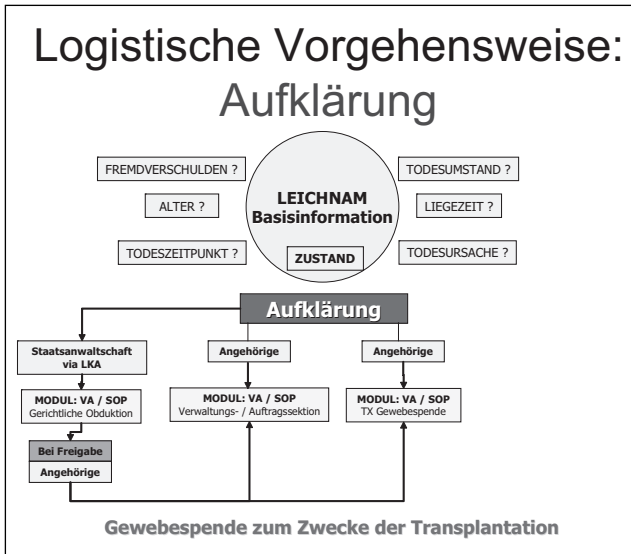
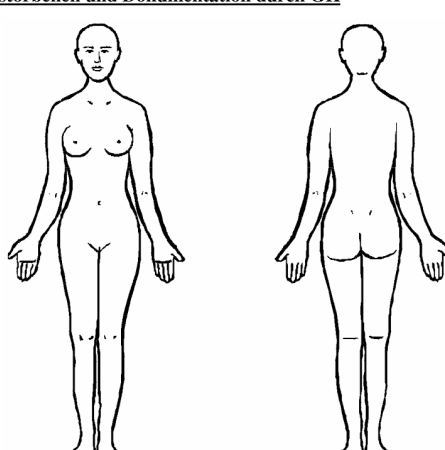


Abb. 3 und 4: Logistische Verfahrensweisungen bzgl. Aufklärung und organisatorischem Evaluationsablauf

Körperliche Untersuchung eines Verstorbenen und Dokumentation durch GK

	Abschürfungen	J	N
B	Verbrennungen	J	N
C	Quetschungen	J	N
Fx	Brüche	J	N
Gs	Schußverletzungen	J	N
L	Rißverletzungen	J	N
PW	Penetrierende Verletzungen	J	N
T	Tätowierung ≥ 1Jahr	J	N
	≤ 1Jahr		
Sc	Narben	J	N
S	Nähte	J	N
NG	Nasensonde	J	N
ET	Trachealtubus	J	N
CT	Brustsonde	J	N
CV	Zentr. Venendruck-Katheter	J	N
IV	Intravenöse Katheter	J	N
AL	Arterielle Katheter	J	N
NP	Nadelstiche	J	N
BP	Piercing ≥ 1Jahr	J	N
	≤ 1Jahr		
F	Foley Katheter	J	N
Li	Totenflecken	J	N
Br	Quetschung	J	N
BD	Blutentnahmestellen	J	N
S			



Ich habe den Körper bezüglich nachstehender Anzeichen und Symptome für **HIV** und Hepatitis untersucht und habe alle entsprechenden Befunde festgehalten: blaue oder violette Verfärbungen der Haut oder der Schleimhaut typisch für das **Kaposi Syndrom**, **Gelbfärbung der Augen oder Haut**, und **vergrößerte Leber**. **Genitalzonen** bezüglich Anzeichen übertragbarer Krankheiten, **Nadelspuren** auf den Armen, Beinen, Rumpf, zwischen Zehen und Fingern, unter Nägeln, im Mund und Zahnfleisch, und in Tätowierungen (so vorhanden).
Anzeichen und Symptome:

(Unterschrift)

Abb.5: Dokumentation der erweiterte äußere Leichenschau

festgelegt. Das Entnahmeteam am IfR besteht zzt. aus einem Arzt sowie einem Sektionsassistenten.

Praktische Durchführung der Gewebeentnahme

Zwischen dem Institut für Rechtsmedizin Hamburg und dem Deutschen Institut für Zell- und Gewebeersatz besteht seit Mitte 2006 eine Kooperationsver-

einbarung, die es dem IfR aufgrund Einbeziehung in die Betriebsstättenerlaubnis der gemeinnützigen Einrichtung mit Herstellungserlaubnis nach AMG gestattet, Gewebeentnahmen bei postmortalen Spendern durchzuführen (Abb. 7). Hierbei übernimmt das IfR die Bereitstellung der Gewebe entsprechend der geforderten Regularien und die DIZG die Weiterverarbeitung des humanen Rohmaterials entsprechend der Herstellerverordnung.

Grundsatz: Die postmortale Gewebeexplantation zum Zwecke der Transplantation stellt eine Dienstleistung der beteiligten Mitarbeiter des IfR dar, die durch eine entsprechende Aufwandsentschädigung vergütet wird und nicht der institutionellen Gewinnerzielung dient.

Die eigentliche Explantation der Knochen und Sehnen erfolgt in einem für diese Zwecke ausgestatteten Sektionsaal. Es handelt sich um einen Einzelsaal mit entsprechender Be- und Entlüftung, der nicht der ISO-Norm eines Operationssaales entspricht, jedoch als keimarm klassifiziert werden kann. (Abb. 8). Das Entnahmeteam trägt den OP-Richtlinien entsprechende Kleidung (Haube, Mundschutz, sterile Kittel und Handschuhe) (9).

Das Entnahmeprocédere beginnt mit der Säuberung der gesamten Körperoberfläche des Leichnams. Danach wird die Haut mit einer Alkohollösung entfettet und der Verstorbene auf den mit einem sterilen Laken überzogenen Seziertisch gelagert. Abschließend erfolgt die nochmalige Desinfektion der Haut mit Betaisodona. Dieses Vorgehensweise garantiert eine entsprechende Keimfreiheit nach den Anforderungen der ISO-Norm. Danach erfolgt die Abdeckung des Leichnams unter Auslassung der entsprechenden Entnahmeregionen (obere/untere Extremitäten). Hierfür steht ein speziell zusammengestelltes Entnahme- und Verpackungssatz zur Verfügung (Abb. 10).

Die Präparation der zu entnehmenden Knochen und Gewebe wird nach den

Auszug aus dem Einwilligungsbogen

C. Medizinische und soziale Anamnese

Zur Überprüfung wurden herangezogen:
 Krankenakte Befragung des Hausarztes Befragung von Angehörigen

Weiteres:

Nr.	Erfassungsbogen / Ausschlusskriterien	Es liegen Hinweise auf Ausschlussgründe vor	
		Ja	Nein
1	Hinweise auf erhöhtes Risiko der HIV-, Hepatitis B und/oder Hepatitis C-Übertragung (z.B. Bluterkrankte, männliche Homo- und Bisexualität, I.v.-Drogenabhängigkeit, Prostituierte, Häftlinge, Einwanderer aus Ländern mit hoher Infektionsrate, Aufenthalt in diesen Ländern innerhalb der letzten 6 Monate, Sexualkontakt mit Personen dieser Gruppen innerhalb der letzten 6 Monate, Polytransfundierte)? (s. auch „Erläuterungen zu den Spenderausschlusskriterien“)		
2	Jemals Nachweis einer HIV -Infektion (unabhängig, ob Symptome aufgetreten oder nicht) oder HIV-Erkrankung? Jemals positiver HIV-Test? Jemals Nachweis einer HBV- Infektion oder Erkrankung? Jemals positiver HBV-Test? Jemals Nachweis einer HCV-Infektion oder Erkrankung? Jemals positiver HCV-Test? Innerhalb der letzten 4 Monate Hepatitis A oder E? Vorliegen einer chronischen Hepatitis oder unklarer Leberzirrhose? Bei „ja“ genauere Angabe (s. auch „Erläuterungen zu den Spenderausschlusskriterien“)		
3	Zeitweiliger Lebensmittelpunkt in den unter 1 genannten Regionen? Kontakt zu HIV-, HBV- oder HCV-Erkrankten im letzten Jahr? Nadelstich-Verletzungen durch mit Blut kontaminierte Nadel? Bei „ja“ genauere Angabe (s. auch „Erläuterungen zu den Spenderausschlusskriterien“)		
4	Hinweise auf ein CJD-Risiko (Nachgewiesene CJD-Erkrankungen, CJD-Erkrankungen bei Blutsverwandten, degenerative neurologische Erkrankungen, wie Mb. Alzheimer) ? Meningitis, Enzephalitis, Multiple Sklerose, Mb. Parkinson? Transplantationen von Dura mater, Kornea, Xenotransplantaten, Behandlung mit menschlichen Hypophysenhormonen (z.B. Wachstumshormon)? Andere Transplantate innerhalb der letzten 6 Monate? Langzeitaufenthalt in UK/Nordirland im Zeitraum 1980 bis 1996 (länger als 6 Monate kumulativ)? Bluttransfusionen in UK/Nordirland in diesem Zeitraum? Bei „ja“ genauere Angabe (s. auch „Erläuterungen zu den Spenderausschlusskriterien“)		
5	Jemals Rückweisung als Blutspender aus serologischen Gründen? Jemals Langzeit-Hämodialyse? Bei „ja“ genauere Angabe (s. auch „Erläuterungen zu den Spenderausschlusskriterien“)		

Abb. 6: Von den Angehörigen zu beantwortender Einwilligungsbogen zur Gewebespende laut Checkliste der DIZG.

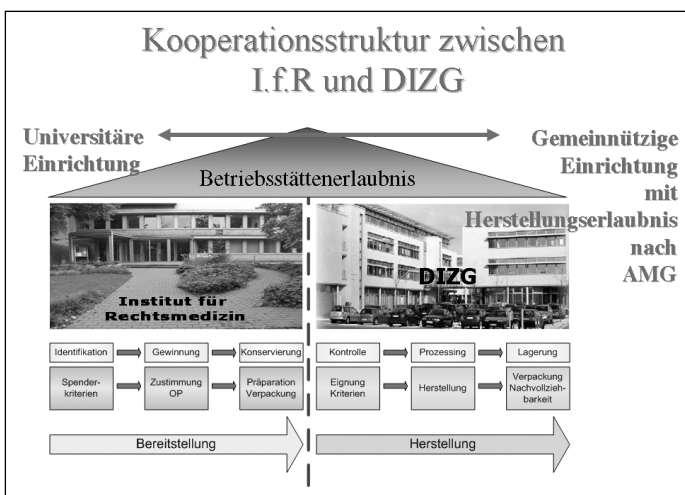


Abb. 7 und 8: Beispiel einer Kooperation zwischen entnehmender Einrichtung und gemeinnütziger Einrichtung DIZG mit Herstellungserlaubnis nach AMG sowie für die Gewebeentnahme genutzter Sektionsraum.



Abb. 9: Präparation zur Entnahme der Fascia lata



Abb.10: Entnahme- und Verpackungsset

Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt. Entnommenes Weichteilgewebe wie Fascia lata oder Achillessehnen werden zur Schonung des Gewebes in feuchte NaCl-Tücher eingeschlagen. Den Abschluss der Gewebeentnahme bildet die gewissenhafte Rekonstruktion der Hülle des äußeren Leichnams dahingehend, dass keinerlei entstellende Veränderungen des Verstorbenen sichtbar bleiben. Entnommene Knochen werden durch Holz- oder Kunststoffprothesen ersetzt. Die explantierten Knochen und Sehnen werden in eigens dafür vorgesehene Behältnisse verpackt, entsprechend gekennzeichnet und bei -80°C zunächst zwischengelagert, später dann per Kurier zur weiteren Prozessierung an die DIZG verschickt.

Zur Qualitätssicherung erfolgt die Registrierung, Aufbereitung und Analyse entsprechender Informationen in einer eigens für die postmortale Gewebespende eingerichteten Datenbank.

Schlussfolgerungen

Betrachtet man den mit einer postmortalen Gewebespende verbundenen zeitlichen Aufwand, ergibt sich eine Gesamtprozessdauer von bis zu 20 Stunden (Abb. 11). Zur Identifikation potentieller Spender, deren zeitnaher Evaluation und Durchführung der Gewebeexplantation wird ein diensthabender verantwortlicher Gewebekoordinator eingesetzt. Aufgrund der in den ersten drei Monaten seit Beginn des Projektes gemachten

Erfahrungen zeigt sich, dass unter 440 im IfR eingelieferten Verstorbenen bei 46 ein Angehörigengespräch erfolgte. Auf Grund dieser Gespräche konnten in 6 Fällen Gewebeentnahmen erfolgreich durchgeführt werden konnten. Dies entspricht einer Einwilligungsrate von 13% (Abb. 12) (10). In 87% der für eine Gewebeentnahme geeigneten Verstorbenen verweigerten die Angehörigen ihre Zustimmung, entweder aus eigenen persönlichen Gründen, oder weil es nicht im Sinne des Verstorbenen gewesen wäre. Unter Beachtung der Frage der Effizienz einer von Multiorganspendern unabhängigen Gewebespende erscheinen die ersten Erfahrungen im Institut für Rechtsmedizin Hamburg ermutigend. Es wird davon ausgegangen, dass eine Einrichtung mit ca. 2700 forensischen

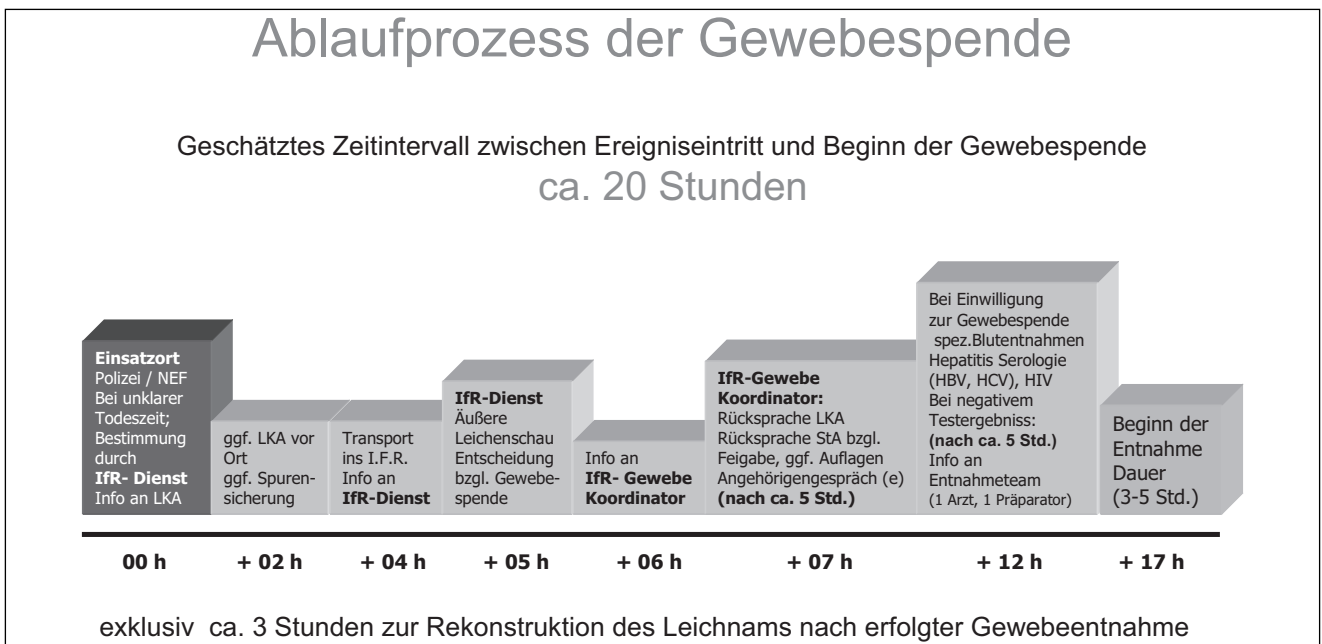


Abb.11: Zeitintervalle einer Gewebespende

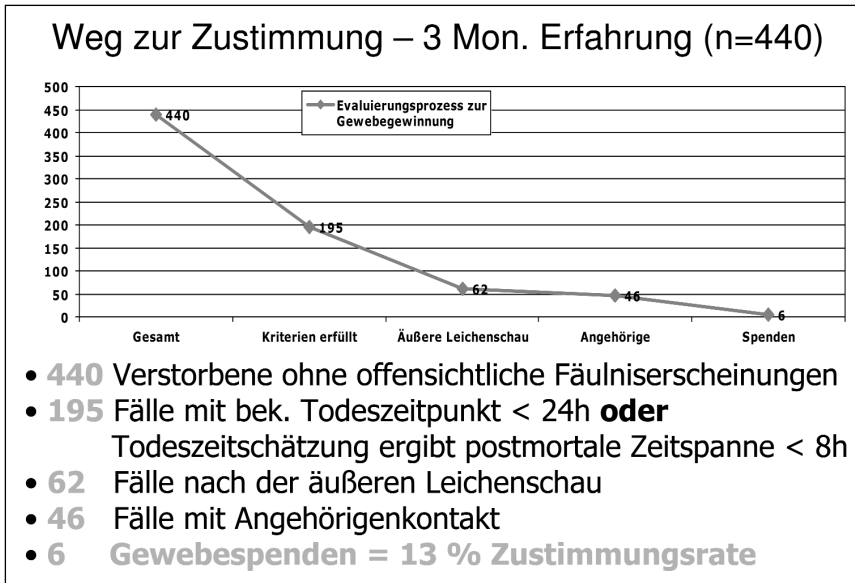


Abb. 12: Erste Erfahrungswerte bzgl. Zustimmungsrate

Todesfällen ca. 50 Spenden von Stütz- und Bindegewebe pro Jahr realisieren kann, wenn die Prozesse ideal aufeinander abgestimmt sind und die Lernkurve entsprechend vorangeschritten ist. Eine entscheidende Frage für den Erfolg der Gewebeentnahme im Bereich von Rechtsmedizin und Pathologie wird sein, ob die Einrichtungen sich thematisch aus vorwiegend ideellen Gründen dafür zu öffnen bereit sind.

Das Modell Hamburg zeigt allerdings, dass auch die personellen Ressourcen für eine Einbindung der Gewebespende in der deutschen Rechtsmedizin im Idealfall von der Institution selbst gestellt werden können. Entscheidende Motivationsfaktoren sind hierbei:

- Das Selbstverständnis der Einrichtungen als Bestandteil eines Netzwerks im Bereich des klinischen Transplantationswesens.
- Aus der Gewebespendepraxis resultierende Forschungsperspektiven, gilt auch für die entsprechenden Entnahmeeinrichtungen.
- Die Weiterentwicklung der Nachfragesituation nach postmortal entnommenen Geweben in Deutschland.

Zusammenfassung

Der Modellversuch in Hamburg soll die Möglichkeit dokumentieren, gerichtsmedizinische Einrichtungen oder Institute für Pathologie in Deutschland in die postmortale Gewebespende zu integrieren. In Frage kommen primär Einrichtungen mit einer hohen Zahl von

Verstorbenen. Möglicherweise kann ein überregionales Netzwerk solcher Einrichtungen unter Nutzung und Optimierung bereits vorhandener Kenntnisse und Erfahrungen in Schrittmachereinrichtungen effizient und bedarfsorientiert mit entsprechenden pharmazeutischen Einrichtungen, bzw. Instituten zusammenarbeiten. Damit ließe sich der Bedarf an Gewebeersatz in Deutschland ohne ausländische Gewebeamporte sicherstellen.

Dabei darf das eigentliche Ziel, durch optimierte Vorgehensweisen ein verbessertes Verständnis sowie eine juristisch und ethisch fundierte Akzeptanz in der Bevölkerung gegenüber der postmortalen Gewebespende zu erreichen, nicht außer Acht gelassen werden.

Nur durch ehrliche Antworten auf berechnete Fragen im Zusammenhang mit der Gewebespende und Argumente seitens der verantwortlichen Fachdisziplinen lassen sich Ängste und Vorurteile in der Öffentlichkeit abbauen.

Literatur

- Bundesministerium für Gesundheit. Arzneimittelgesetz (AMG). Berlin
- Eurotransplant Foundation (ET). Regulations of Allocation Criteria. Leiden, The Netherlands
- Bundesärztekammer (BÄK), Pressekonferenz vom 27. Juni 2006. Gewebe nicht mit Arzneimitteln gleichstellen. Pressestelle der deutschen Ärzteschaft, Berlin
- Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzentwurf über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz). Berlin
- Hrsg. W. Höfling, M.A. Kommentar zum Transplantationsgesetz (TPG). Erich Schmidt Verlag

- Hrsg. G. Kirste, Th. Beck. Tagungsband der Deutschen Stiftung Organtransplantation. Frankfurt a M. Juni 2006. Neu-Isenburg ISBN-Nr. 3-936550-43-3
- Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz. Körperliche Untersuchung eines Verstorbenen auf Ausschlussgründe für eine Gewebespende; Verfahrensweisung, SOP. Berlin
- Klein A und Klein S. Todeszeitbestimmung am menschlichen Auge. Habilitation, Medizinische Akademie Dresden
- Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz. Verfahren zur Entnahme von Geweben (Postmortale Spende); Verfahrensweisung, SOP. Berlin
- Jakob S, Schalinski S. Post mortem tissue donation at the institute of legal medicine Hamburg. 15th International Congress of EATB, October 4-7, 2006, Varna, Bulgaria

Dipl.-Ing. bio.med. Thomas Karbe
 Klinik für Hepatobiliäre Chirurgie
 und viszerale Transplantation
 Universitätsklinikum
 Hamburg-Eppendorf
 Haus O16
 Martinistr. 20
 20246 Hamburg
 karbe@uke.uni-hamburg.de