

11.08.06

Gesetzentwurf der Bundesregierung

G - Fz - In - K - R

Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

A. Problem und Ziel

Der Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG 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.

B. Lösung

Der Entwurf enthält die notwendigen Änderungen des Transplantationsgesetzes (TPG), des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes (TFG) sowie der Apothekenbetriebsordnung und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe. Der Anwendungsbereich des TPG wird auf Knochenmark sowie embryonale und fötale Organe und Gewebe und menschliche Zellen erweitert. Ein weiterer Aspekt der Umsetzung der EG-Geweberichtlinie ist die bereichsspezifische Regelung unter anderem der Entnahme und Untersuchung sowie der Dokumentation und Rückverfolgung der Gewebe durch Gewebereinrichtungen. Im Zusammenhang mit der Übertragung von Geweben werden auch den Einrichtungen der medizinischen Versorgung bestimmte Dokumentations- und Meldepflichten auferlegt, um zu gewährleisten, dass die Rückverfolgung vom Empfänger bis zum Spender und umgekehrt sichergestellt ist.

Fristablauf: 22.09.06

Gegenstand der Änderungen des AMG sind im Wesentlichen Bestimmungen über den Anwendungsbereich des AMG, die Herstellungserlaubnis und die Pharmakovigilanz. Wesentliche Inhalte der Richtlinie 2004/23/EG sind bereits im AMG arzneimittelrechtlich geregelt. Mit dem 12. und 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist unter anderem klargestellt worden, dass nicht nur für die Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch für die Entnahme und Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, also auch von Blut und Plasma, Geweben und Zellen, eine behördliche Erlaubnis erforderlich ist. Arzneimittelrechtlich verankert sind auch die Überwachung der Herstellung (und damit auch der Entnahme) durch regelmäßige Inspektionen der zuständigen Behörden, die Sachkunde der verantwortlichen Person, die Regelung der Ein- und Ausfuhr, die Zulassungspflicht für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe zur Abgabe an andere sowie die Überwachung des Verkehrs mit diesen Arzneimitteln.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entsteht zusätzlicher Aufwand durch Personal- und Sachkosten bei der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), sowie bei der Bundesbehörde Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die anfallenden Personal- und Sachausgaben lassen sich durch kostendeckende Gebühren und Entgelte weitgehend refinanzieren.

Bei den Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder werden die Änderungen der Vorschriften ebenfalls zu einem Mehraufwand führen. Zusätzlicher Aufwand für die Landesbehörden wird insbesondere durch einen quantitativ erhöhten Überwachungsaufwand, beispielsweise im Hinblick auf die Erweiterung des Anwendungsbereichs des AMG, verursacht. Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Den Gewebearrichtungen und den Einrichtungen der medizinischen Versorgung können zusätzliche Kosten durch Herstellungserlaubnisse und behördliche Produktzulassungen sowie durch die geforderten Qualitätssicherungs- und Dokumentationsanforderungen entstehen. Jedoch dürften solche Anforderungen bereits weitgehend erfüllt sein, weil die Entnahme, Gewinnung, Be- und Verarbeitung von menschlichem Gewebe bereits grundsätzlich arzneimittelrechtlich relevant waren.

Kosteninduzierende Erhöhungen von Einzelpreisen können zwar nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind ebenfalls nicht zu erwarten.

11.08.06

G - Fz - In - K - R

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von
menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 11. August 2006

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Harry Carstensen

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von
menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Mit freundlichen Grüßen

Der Stellvertreter der Bundeskanzlerin
Franz Müntefering

Fristablauf: 22.09.06

**Entwurf eines
Gesetzes über Qualität und Sicherheit
von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) *)
Vom ...**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1
Änderung des Transplantationsgesetzes**

Das Transplantationsgesetz vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631), zuletzt geändert durch Artikel 14 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)“.
2. Vor dem Ersten Abschnitt wird folgende Inhaltsübersicht eingefügt:

„Inhaltsübersicht

**Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften**

- § 1 Anwendungsbereich
- § 1a Begriffsbestimmungen
- § 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweis

**Abschnitt 2
Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern**

- § 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders

*) Dieses Gesetz dient der Umsetzung der 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 (ABl. EU Nr. L 102 S. 48).

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18) sind beachtet worden.

- § 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen
- § 4a Entnahme bei toten Föten und Embryonen
- § 5 Nachweisverfahren
- § 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders
- § 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

Abschnitt 3

Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

- § 8 Entnahme von Organen und Geweben
- § 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen
- § 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen
- § 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

Abschnitt 3a

Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

- § 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen
- § 8e Untersuchungslabore
- § 8f Register über Gewebeeinrichtungen

Abschnitt 4

Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben

- § 9 Zulässigkeit der Organübertragung
- § 10 Transplantationszentren
- § 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle
- § 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

Abschnitt 5

Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen

- § 13 Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe
- § 13a Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung
- § 13b Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben
- § 13c Rückverfolgungsverfahren bei Geweben
- § 14 Datenschutz
- § 15 Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

Abschnitt 5a

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

- § 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft
- § 16a Verordnungsermächtigung

Abschnitt 6

Verbotsvorschriften

- § 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels

Abschnitt 7

Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 18 Organ- und Gewebehandeln

- § 19 Weitere Strafvorschriften
- § 20 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 8
Schlussvorschriften

- § 21 Zuständige Bundesoberbehörde
- § 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen
- § 23 Bundeswehr
- § 24 Änderung des Strafgesetzbuchs
- § 25 Übergangsregelungen
- § 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten“.

3. Die Überschrift des Ersten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften“.

4. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1
Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz gilt für die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf Menschen sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Es gilt ferner für das Verbot des Handels mit menschlichen Organen oder Geweben.

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für

1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,
2. Blut und Blutbestandteile.“

5. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. sind Organe, 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 oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ übertragen und dabei nicht außerhalb des Körpers verwendet werden,
2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind und bei ihrer Übertragung nicht außerhalb des Körpers verwendet werden,
3. sind nicht regenerierungsfähige Organe alle Organe, die sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können,
4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen,
5. sind nächste Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung
 - a) der Ehegatte oder der eingetragene Lebenspartner,
 - b) die volljährigen Kinder,
 - c) die Eltern oder, sofern der mögliche Organ- oder Gewebespende zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber,
 - d) die volljährigen Geschwister,
 - e) die Großeltern,
6. ist Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben,
7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Verwendung außerhalb des Körpers,
8. ist Gewebeeinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt,
9. ist Einrichtung der medizinischen Versorgung ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung mit unmittelbarer Patientenbetreuung, die fachlich-medizinisch unter

ständiger ärztlicher Leitung steht und in der ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden,

10. ist schwerwiegender 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; als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung,
 11. ist schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Entnahme oder der Übertragung von Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.“
6. § 2 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2
Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise“.
 - b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“, das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ und das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeübertragung“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ und das Wort „Organspendeausweise“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespendeausweise“ ersetzt.
 - cc) In Satz 3 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird jeweils das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen, das Wort „Organspende“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ und das Wort „Organspenderegister“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
 - cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer 1 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ ersetzt.
 - bbb) In Nummer 2 und 3 wird jeweils das Wort „Organspenderegister“ durch das Wort „Register“ ersetzt.
 - ccc) In Nummer 4 wird das Wort „Codenummern“ durch die Wörter „Benutzerkennungen und Passwörter“ ersetzt.
 - ddd) In Nummer 6 wird das Wort „Organspenderegisters“ durch das Wort „Registers“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Organspenderegister“ durch das Wort „Register“ und das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt sowie nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.
 - bb) In Satz 3 werden jeweils das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt und nach dem Wort „vornehmen“ die Wörter „oder unter deren Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden“ eingefügt.

- f) In Absatz 5 werden die Wörter „Das Bundesministerium für Gesundheit“ durch die Wörter „Die Bundesregierung“ und die Wörter „einen Organspendeausweis“ durch die Wörter „den Organ- und Gewebespendeausweis“ ersetzt.

7. Die Überschrift des Zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 2
Entnahme von Organen und Geweben bei toten Spendern“.

8. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 3
Entnahme mit Einwilligung des Spenders“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“ eingefügt und nach der Angabe „§ 4“ die Angabe „oder § 4a“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Abweichend von Satz 1 Nr. 3 darf die Entnahme von Geweben auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

- cc) In Nummer 2 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Er hat“ durch die Wörter „Die entnehmende Person hat“ sowie das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
9. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
- „§ 4
Entnahme mit Zustimmung anderer Personen“.
- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organentnahme vornehmen“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden“, das Wort „Organspenders“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ und das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2“ durch die Wörter „§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt sowie jeweils vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
- cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
„Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen.“
- dd) Im neuen Satz 4 wird vor dem Wort „Angehörige“ das Wort „nächste“ eingefügt und es wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.

- ee) Im neuen Satz 5 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
 - ff) Im neuen Satz 6 wird vor dem Wort „Angehörige“ das Wort „nächste“ eingefügt und der Punkt durch ein Semikolon ersetzt sowie die Wörter „die Vereinbarung bedarf der Schriftform.“ angefügt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird aufgehoben.
 - bb) Im neuen Satz 1 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.
 - cc) Im neuen Satz 2 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
 - dd) Im neuen Satz 3 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
 - ee) Im neuen Satz 4 werden vor dem Wort „Angehöriger“ das Wort „nächster“ eingefügt und die Wörter „nächsterreichbaren nachrangigen Angehörigen“ durch die Wörter „zuerst erreichbaren nächsten Angehörigen“ ersetzt.
 - ff) Im neuen Satz 5 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 werden das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Beteiligung der nächsten Angehörigen sowie der Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 aufzuzeichnen. Die nächsten Angehörigen sowie die Personen nach Absatz 2 Satz 5 und Absatz 3 haben das Recht auf Einsichtnahme.“

10. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a

Entnahme bei toten Föten und Embryonen

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben bei einem toten Fötus oder Embryo ist nur zulässig, wenn

1. der Tod des Fötus oder Embryos nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist,
2. die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, durch einen Arzt über eine in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt worden ist und in die Entnahme der Organe oder Gewebe schriftlich eingewilligt hat und
3. der Eingriff durch einen Arzt vorgenommen wird.

In den Fällen des Satzes 1 Nr. 3 gilt § 3 Abs. 1 Satz 2 entsprechend. Die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung dürfen erst nach Feststellung des Todes erfolgen.

(2) Der Arzt hat Ablauf, Inhalt und Ergebnis der Aufklärung und der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 aufzuzeichnen. Die entnehmende Person hat Ablauf und Umfang der Organ- oder Gewebeentnahme aufzuzeichnen. Die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, hat das Recht auf Einsichtnahme. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

(3) In den Fällen des Absatzes 1 gilt die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, für die Zwecke der Dokumentation, der Rückverfolgung und des Datenschutzes als Spenderin.“

11. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt sowie nach der Angabe „Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organe des Organspenders“ durch die Wörter „Organe oder Gewebe des Spenders“ ersetzt.

bb) In Satz 3 wird nach dem Wort „Untersuchungsbefunde“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.

cc) In Satz 4 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Fötus oder Embryos beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.“

12. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 6

Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders".

- b) In Absatz 1 wird das Wort „Organentnahme" durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen" und das Wort „Organspenders" durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders" ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Organspenders" durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders" ersetzt.
- d) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für tote Föten und Embryonen.“

13. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2 sowie § 4 Abs. 1 bis 3 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.

(2) Zur unverzüglichen Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten sind verpflichtet

1. Ärzte, die den möglichen Organ- oder Gewebespenders wegen einer dem Tode vorausgegangenen Erkrankung behandelt hatten,
2. Ärzte, die über den möglichen Organ- oder Gewebespenders eine Auskunft aus dem Organ- und Gewebespendersregister nach § 2 Abs. 4 erhalten haben,
3. die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt worden ist,

4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespende die Leichenschau vorgenommen haben,
5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat, und
6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer Gewebe entnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat.

(3) Ein Recht auf Auskunft über die nach Absatz 1 erforderlichen Daten haben

1. Ärzte, die die Entnahme von Organen nach § 3 oder § 4 beabsichtigen, und in einem Krankenhaus tätig sind, das nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen für die Übertragung solcher Organe zugelassen ist oder mit einem solchen Krankenhaus zum Zwecke der Entnahme solcher Organe zusammenarbeitet,
2. Ärzte, die die Entnahme von Geweben nach § 3 oder § 4 beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe nach § 3 Abs. 1 Satz 2 entnommen werden sollen, und in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zwecke der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet, und
3. die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

Die Auskunft soll für alle Organe oder Gewebe, deren Entnahme beabsichtigt ist, zusammen eingeholt werden. Sie darf erst eingeholt werden, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.“

14. Die Überschrift zum Dritten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 3
Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern“.

15. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8
Entnahme von Organen und Geweben“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „einer lebenden Person ist“ durch die Wörter „oder Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere ist bei einer lebenden Person, soweit in den §§ 8a und 8b nichts Abweichendes bestimmt ist,“ ersetzt.

bbb) In Nummer 1 Buchstabe b wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „und 2“ eingefügt.

ccc) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Organs“ die Wörter „oder Gewebes“ eingefügt.

ddd) In Nummer 3 werden vor dem Wort „ein“ die Wörter „im Fall der Organentnahme“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „von Organen, die sich nicht wieder bilden können,“ durch die Wörter „einer Niere, des Teils einer Leber oder anderer nicht regenerierungsfähiger Organe“ ersetzt und vor dem Wort „Lebenspartner“ das Wort „eingetragene“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Der Spender ist durch einen Arzt in verständlicher Form aufzuklären über

1. den Zweck und die Art des Eingriffs,
2. die Untersuchungen sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden,
3. die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, sowie den Umfang und mögliche, auch mittelbare Folgen und Spätfolgen der beabsichtigten Organ- oder Gewebeentnahme für seine Gesundheit,
4. die ärztliche Schweigepflicht,
5. die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung und sonstige Umstände, denen er erkennbar eine Bedeutung für die Spende beimisst, sowie über
6. die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organ- oder Gewebeentnahme ist.“

bb) Im neuen Satz 4 wird das Wort „Organspenders“ durch das Wort „Spenders“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 3 gilt nicht im Fall der beabsichtigten Entnahme von Knochenmark.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“ eingefügt und die Wörter „Organspender und der Organempfänger“ durch die Wörter „Spender und der Empfänger“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Voraussetzung“ die Wörter „für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden“ eingefügt.

16. Nach § 8 werden folgende §§ 8a bis 8c eingefügt:

„§ 8a

**Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen
volljährigen Personen**

(1) Die Entnahme von Knochenmark bei einer minderjährigen Person zum Zwecke der Übertragung ist abweichend von § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b sowie Nr. 2 mit folgender Maßgabe zulässig:

1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten oder zweiten Grades der minderjährigen Person vorgesehen.
2. Die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.
3. Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.
4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.
5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

(2) Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 bis 4 mit der Maßgabe, dass entweder der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden ist und einwilligt, entsprechend. § 1901 Abs. 2 und 3 und § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.

§ 8b

Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

(1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Verwendung zur Übertragung auf eine andere Person nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Verwendung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(2) Absatz 1 gilt entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind.

(3) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.

§ 8c

Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung ist bei einer lebenden Person nur zulässig, wenn

1. die Person
 - a) einwilligungsfähig ist,
 - b) entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat,
2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und
3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

(2) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, ist abweichend von Absatz 1 Nr. 1 nur zulässig, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Die §§ 1627, 1901 Abs. 2 und 3 sowie § 1904 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind anzuwenden.

(3) Die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Fötus oder Embryo ist unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 nur zulässig, wenn die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger ist, entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat. Ist diese Frau nicht in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

(5) Für einen Widerruf der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 6 entsprechend.“

17. Dem Vierten Abschnitt wird folgender Abschnitt 3a vorangestellt:

„Abschnitt 3a
Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register

§ 8d

Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

(1) Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Die Gewebeeinrichtung ist verpflichtet,

1. die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, insbesondere an die Spenderidentifikation, das Entnahmeverfahren und die Spenderdokumentation,
2. sicherzustellen, dass nur Gewebe von Spendern entnommen werden, bei denen eine ärztliche Beurteilung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass der Spender dafür medizinisch geeignet ist,
3. sicherzustellen, dass die für Gewebespenden nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e durchgeführt werden,
4. sicherzustellen, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nur freigegeben werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach Nummer 2 und die Laboruntersuchungen nach Nummer 3 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind,

5. vor und nach einer Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Maßnahmen für eine erforderliche medizinische Versorgung der Spender sicherzustellen und
6. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach den Nummern 2 bis 5 sicherzustellen.

Das Nähere regelt eine Rechtsverordnung nach § 16a.

(2) Eine Gewebereinrichtung hat unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten jede Gewebeentnahme und -abgabe und die damit verbundenen Maßnahmen sowie die Angaben über Produkte und Materialien, die mit den entnommenen oder abgegebenen Geweben in Berührung kommen, für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a zu dokumentieren.

(3) Jede Gewebereinrichtung führt eine Dokumentation über ihre Tätigkeit einschließlich der Angaben zu Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und des Bestimmungsortes der Gewebe und macht eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich. Sie übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich einen Bericht mit den Angaben zu Art und Menge der entnommenen, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe. Der Bericht erfolgt auf einem Formblatt, das die Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht hat. Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und genutzt werden. Der Bericht ist nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens bis zum 1. März des folgenden Jahres zu übermitteln. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die von den Gewebereinrichtungen übermittelten Angaben anonymisiert in einem Gesamtbericht zusammen und macht diesen öffentlich bekannt. Ist der Bericht einer Gewebereinrichtung unvollständig oder liegt er bis zum Ablauf der Frist nach Satz 5 nicht vor, unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde. Die Gewebereinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung.

§ 8e

Untersuchungslabore

Die für Gewebespende nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, für das eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Das Untersuchungslabor ist verpflichtet, eine Qualitätssicherung für die nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen sicherzustellen.

§ 8f

Register über Gewebereinrichtungen

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebereinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält Angaben zu den Gewebereinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben nach Satz 2. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die in das Register aufzunehmenden Angaben nach Absatz 1 Satz 2 im Einzelnen bestimmen sowie Näheres zu ihrer Übermittlung durch die zuständigen Behörden der Länder und der Benutzung des Registers regeln. In der Rechtsverordnung kann auch eine Übermittlung der Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes vorgesehen werden.“

18. Die Überschrift des Vierten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4

Vermittlung und Übertragung bestimmter Organe, Transplantationszentren, Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben“.

19. § 9 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist nur zulässig, wenn die Organe durch

die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind.“

20. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Transplantation“ durch das Wort „Organübertragung“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Organübertragung“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.

21. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Entnahme von Organen und Geweben“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.
- c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Koordinierungsstelle“ die Wörter „zur Entnahme vermittlungspflichtiger Organe sowie zur Entnahme von Geweben bei möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe“ eingefügt.
 - bb) Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespende in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen. Durch eine Gewebeentnahme darf eine mögliche Organentnahme oder -übertragung nicht beeinträchtigt werden.“
 - cc) Im neuen Satz 5 wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
 - dd) Im neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „Organentnahme und –vermittlung“ die Wörter „oder der Gewebeentnahme“ eingefügt.

d) Absatz 6 wird aufgehoben.

22. § 12 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 werden die Wörter „Verarbeitung und Nutzung“ durch das Wort „Verwendung“ ersetzt.

b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.

c) Absatz 6 wird aufgehoben.

23. Die Überschrift des Fünften Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 5

Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung, Datenschutz, Fristen“.

24. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 13

Meldungen, Begleitpapiere vermittlungspflichtiger Organe“.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „verarbeiten und nutzen“ durch das Wort „verwenden“ ersetzt.

25. Nach § 13 werden folgende §§ 13a bis 13c eingefügt:

„§ 13a

**Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen
der medizinischen Versorgung**

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung oder für Zwecke der Risikoerfassung nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder anderen Rechtsvorschriften jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a dokumentiert wird.

§ 13b

**Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und
schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben**

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben

1. jeden Qualitäts- oder Sicherheitsmangel, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe der Gewebe stehen kann, und
2. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann,

unverzüglich nach deren Feststellung zu dokumentieren und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich nach Satz 2 zu melden. Dabei haben sie alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16a mitzuteilen.

§ 13c

Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

(1) Jede Gewebereinrichtung legt ein Verfahren fest, mit dem sie jedes Gewebe, das durch einen schwerwiegenden Zwischenfall oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion beeinträchtigt sein könnte, unverzüglich aussondern, von der Abgabe ausschließen und die belieferten Einrichtungen der medizinischen Versorgung unterrichten kann.

(2) Hat eine Gewebereinrichtung oder eine Einrichtung der medizinischen Versorgung den begründeten Verdacht, dass Gewebe eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann, so hat sie der Ursache unverzüglich nachzugehen und das Gewebe von dem Spender zu dem Empfänger oder umgekehrt zurückzuverfolgen. Sie hat ferner vorangegangene Gewebespenden des Spenders zu ermitteln, zu untersuchen und zu sperren, wenn sich der Verdacht bestätigt.“

26. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebereinrichtung eine nichtöffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, gilt § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes auch, soweit die Voraussetzungen dieser Vorschrift nicht vorliegen.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Verarbeitung und Nutzung“ durch das Wort „Verwendung“ und das Wort „Organspenderegister“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organentnahme, -vermittlung oder -übertragung“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme, der Organvermittlung oder -übertragung oder der Gewebeabgabe oder -übertragung“ und die Wörter „Organspender und der Organempfänger“ durch die Wörter „Spender und der Empfänger“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „§ 4“ die Wörter „oder § 4a“ eingefügt und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „verarbeitet oder genutzt“ durch das Wort „verwendet“ ersetzt.

dd) In Satz 4 werden die Wörter „verarbeitet und genutzt“ durch das Wort „verwendet“ ersetzt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Stellen haben technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, damit die Daten gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Weitergabe erfolgt.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 darf die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespender und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

27. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15

Aufbewahrungs- und Löschungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 2, § 8b Abs. 1 und 2, § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3, und zur gutachtlichen Stellungnahme nach § 8 Abs. 3 Satz 2 sowie die Dokumentationen der Organentnahme, -vermittlung und -übertragung sind mindestens zehn Jahre aufzubewahren. Die in diesen Aufzeichnungen und Dokumentationen enthaltenen personenbezogenen Daten sind spätestens bis zum Ablauf eines weiteren Jahres zu löschen. Satz 2 ist nicht anzuwenden, wenn die dort genannten Daten zusammen mit den in Absatz 2 genannten Angaben aufbewahrt werden; diese Daten sind spätestens nach Ablauf von 30 Jahren zu löschen oder zu anonymisieren.

(2) Abweichend von Absatz 1 müssen zum Zwecke der Rückverfolgung die nach § 8d Abs. 2 zu dokumentierenden Angaben mindestens 30 Jahre lang nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes und die nach § 13a zu dokumentierenden Daten mindestens 30 Jahre lang nach der Übertragung des Gewebes aufbewahrt werden und unverzüglich verfügbar sein. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.“

28. Vor § 16 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 5a

Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft,
Verordnungsermächtigung“.

29. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird nach der Angabe „§ 3 Abs. 1“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 1a eingefügt:

„1a. die Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1,“.

b) In Absatz 2 wird nach der Angabe „Nr. 1“ die Angabe „, 1a“ eingefügt.

30. Nach § 16 wird folgender § 16a eingefügt:

„§ 16a

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich ihrer Dokumentation und an den Schutz der dokumentierten Daten,
2. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende,
3. die Untersuchung der Gewebespende,
4. die Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung und
5. die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Gewebespende oder der Zustimmung zu einer Gewebeentnahme

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. "

31. Die Überschrift des Sechsten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 6
Verbotsvorschriften“.

32. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Organhandels“ durch die Wörter „Organ- und Gewebehandels“ ersetzt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“ und nach dem Wort „Heilbehandlung“ die Wörter „eines anderen“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In der Nummer 1 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.

bbb) In der Nummer 2 werden nach dem Wort „Organen“ die Wörter „oder Geweben“, nach den Wörtern „freigestellt sind“ ein Komma und die Wörter „oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind“ eingefügt.

c) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.

33. Die Überschrift des Siebten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 7
Straf- und Bußgeldvorschriften“.

34. § 18 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird das Wort „Organhandel“ durch die Wörter „Organ- und Gewebehandel“ ersetzt.

b) In Absatz 1 werden jeweils nach dem Wort „Organ“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.

c) In Absatz 4 wird das Wort „Organspendern“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespendern“, das Wort „Organe“ durch die Wörter „Organe oder Gewebe“ und das Wort „Organempfängern“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeempfängern“ ersetzt.

35. § 19 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„(1) Wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b oder Nr. 4 oder § 8c Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 3, Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, oder § 8c Abs. 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,
2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder
3. entgegen § 8b Abs. 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 2, ein Organ oder Gewebe zur Übertragung auf eine andere Person verwendet oder menschliche Samenzellen gewinnt,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Wer entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 4 Abs. 1 Satz 2 oder § 4a Abs. 1 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(3) Wer

1. entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 3 eine Auskunft erteilt oder weitergibt,
2. entgegen § 13 Abs. 2 eine Angabe verwendet oder
3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Abs. 3 Satz 1 personenbezogene Daten offenbart oder verwendet,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuchs mit Strafe bedroht ist.“

b) In Absatz 5 wird die Angabe „Absatzes 1“ durch die Angabe „Absatzes 2“ ersetzt.

36. § 20 wird wie folgt gefasst:

„§ 20

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5 Abs. 2 Satz 3 oder Abs. 3 Satz 3 eine Aufzeichnung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 3 nicht sicherstellt, dass eine Laboruntersuchung durchgeführt wird,

3. entgegen § 8d Abs. 2 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 eine Gewebeentnahme, eine Gewebeabgabe, eine damit verbundene Maßnahme oder eine dort genannte Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
4. entgegen § 9 ein Organ überträgt,
5. entgegen § 10 Abs. 2 Nr. 4 die Organübertragung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig dokumentiert,
6. entgegen § 13a in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1 nicht dafür sorgt, dass ein übertragenes Gewebe dokumentiert wird,
7. entgegen § 13b Satz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 4 einen Qualitäts- oder Sicherheitsmangel oder eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion nicht, nicht richtig, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig dokumentiert oder eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
8. einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden."

37. Die Überschrift des Achten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 8
Schlussvorschriften“.

38. Die §§ 21 bis 23 werden wie folgt gefasst:

„§ 21

Zuständige Bundesoberbehörde

Zuständige Bundesoberbehörde im Sinne dieses Gesetzes ist das Paul-Ehrlich-Institut.

§ 22

Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes und Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

§ 23

Bundeswehr

Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.“

Artikel 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 63b wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 63c Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen“.

b) Folgende Angabe wird angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes“.

2. § 2 Abs. 3 Nr. 8 wird wie folgt gefasst:

„8. Organe im Sinne des § 1a Nr. 1 des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf menschliche Empfänger bestimmt sind.“

3. Dem § 4 wird folgender Absatz 30 angefügt:

„(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind.“

4. § 4a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach dem Wort "Sperma" die Wörter "und Eizellen"

eingefügt und das Wort "Besamung" durch das Wort "Befruchtung" ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 4 wird aufgehoben.

b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung, Abgabe sowie die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen.“

5. Dem § 10 Abs. 8 werden folgende Sätze angefügt:

„Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nr. 3, 4, 6 und 9 sowie die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.“

6. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für die Gewinnung, Aufbereitung, Konservierung, Lagerung und die Abgabe von menschlichen Keimzellen, wenn sie zur Verwendung im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung bestimmt sind.“

b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.

7. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 5c wird wie folgt gefasst:

„5c. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt oder entgegen § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen keine ärztliche Person vorhanden ist,“.

bb) Nach Nummer 5c wird folgende Nummer 5d eingefügt:

„5d. entgegen § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes kein Arzt bestellt worden ist oder dieser nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt,“.

cc) In Nummer 6a werden nach dem Wort „Technik“ die Wörter „und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes sowie bei der Entnahme von Geweben zusätzlich nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 sowie 3a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

b) Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes und der Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes können zugleich die sachkundige Person nach Absatz 1 Nr. 1 sein.“

c) In Absatz 2b werden das Wort „Transplantate“ durch die Wörter „Gewebezubereitungen und menschliche Gewebe“ ersetzt und nach dem Wort „herstellen“, die Wörter „oder Gewebe ausschließlich entnehmen oder untersuchen“ eingefügt.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

"4. die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in anderen Betrieben oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen,".

bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Im Falle von Satz 1 Nr. 4 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller bei der Antragstellung den Betrieb oder die Einrichtung der jeweils örtlich zuständigen Behörde an und fügt der Anzeige die notwendigen Unterlagen bei. Nach Ablauf von 20 Tagen nach der Anzeige nach Satz 2 zeigt der Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller den entnehmenden Betrieb oder die entnehmende Einrichtung seiner zuständigen Behörde an, es sei denn, dass die örtlich zuständige Behörde widersprochen hat.“

8. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden nach dem Wort „Frischplasma“ das Komma gestrichen und die Wörter „sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen“ eingefügt.
- b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Transplantaten“ durch die Wörter „Gewebezubereitungen und menschliche Gewebe“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 werden das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ und die Wörter „für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation“ durch die Wörter „für Gewebezubereitungen und menschliche Gewebe eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben oder Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis bedürfen“ ersetzt.

9. In § 16 werden nach dem Wort „beauftragten“ die Wörter „oder des anderen“ eingefügt.

10. Dem § 18 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Wird die Herstellung von Arzneimitteln aus Stoffen menschlicher Herkunft oder dieser Stoffe selbst wegen der Rücknahme oder des Widerrufs der Herstellungserlaubnis oder aus anderen Gründen eingestellt, hat der Hersteller dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Arzneimittel oder Stoffe dieser Art weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller oder Vertreiber mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Herstellung, die für die Rückverfolgung dieser Arzneimittel und Stoffe benötigt werden.“

11. § 20 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Falle der Herstellung von Blut- oder Gewebezubereitungen oder von Stoffen menschlicher Herkunft dürfen wesentliche nach Satz 1 angezeigte Änderungen erst vorgenommen werden, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Für die Anzeige von weiteren Betrieben oder Einrichtungen, die im Sinne von § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 Stoffe menschlicher Herkunft gewinnen, gilt § 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 entsprechend.“

12. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1c werden folgende Nummern 1d und 1e eingefügt:

„1d. Stoffe menschlicher Herkunft oder aus Stoffen menschlicher Herkunft hergestellt worden sind und auf eine ärztliche Bestellung, für die nicht geworben worden ist, abgegeben werden und die nach den Angaben des bestellenden Arztes hergestellt werden und zur Anwendung bei seinen Patienten unter seiner unmittelbaren Verantwortung bestimmt sind,

1e. Stoffe menschlicher Herkunft sind, die unter der Verantwortung eines Arztes zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnommen, be- oder verarbeitet und bei diesen Menschen unter der Verantwortung dieses Arztes übertragen werden,“.

13. Nach § 22 Abs. 3c wird folgender Absatz 3d eingefügt:

„(3d) Bei Gewebezubereitungen sind insbesondere Unterlagen zu den Aufbereitungsverfahren, einschließlich zu der Gewinnung, Testung und Spenderauswahl sowie zu den quantitativen und qualitativen Eigenschaften der Gewebezubereitungen für die Bewertung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität vorzulegen. Als wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach Absatz 3 Satz 1 gilt auch das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitete medizinische Erfahrungsmaterial.“

14. In § 25 Abs. 8 Satz 1 wird nach dem Wort „Blutzubereitungen,“ das Wort „Gewebezubereitungen,“ eingefügt.

15. In § 54 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Stoffe“ die Wörter „sowie für Keimzellen“ eingefügt.

16. § 63b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Mengen“ das Komma und die Wörter „bei Blutzubereitungen auch über die Anzahl der Rückrufe“ gestrichen.

b) Absatz 2 Satz 3 wird aufgehoben.

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 7 wird aufgehoben.

bb) Im neuen Satz 7 werden die Wörter „Sätze 1 bis 7“ durch die Wörter „Sätze 1 bis 6“ ersetzt.

17. Nach § 63b wird folgender § 63c eingefügt:

„§ 63c

Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen

(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat ausführliche Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in der Gemeinschaft oder in einem Drittland auftreten, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

(2) Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat ferner jeden ihm bekannt gewordenen schwerwiegenden Zwischenfall, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, zu dokumentieren und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss alle erforderlichen Angaben enthalten, insbesondere Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag und Ort der Blutbestandteile- oder Gewebeentnahme, belieferte Betriebe oder Einrichtungen sowie Angaben zu der spendenden Person. Die nach Satz 1 angezeigten Zwischenfälle oder Reaktionen sind auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger.

(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht zulassungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben

wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebereinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach Satz 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Der Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen hat auf der Grundlage der in Absatz 1 genannten Verpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde einen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit der Arzneimittel unverzüglich nach Aufforderung oder, soweit Rückrufe oder Fälle oder Verdachtsfälle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen betroffen sind, mindestens einmal jährlich vorzulegen.

(5) Die Vorschriften des § 63b Abs. 5a gelten für Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder für Gewebereinrichtungen, die Vorschriften des § 63b Abs. 5b gelten für die Inhaber einer Zulassung von Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend.

(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, 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.

(7) Schwerwiegende unerwünschte Reaktion im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe oder Blut oder der Übertragung von Gewebe- oder Blutzubereitungen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.“

18. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „bestimmten Stoffen“ die Wörter „und von Keimzellen“ und nach der Angabe „§ 54“ ein Komma sowie die Wörter „nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und das Wort „Gewebezubereitungen“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Heilwesens“ ein Komma und die Wörter „des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

19. In § 65 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Heilwesens“ ein Komma und die Wörter „des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

20. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 7 werden die Wörter „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2,“ durch die Wörter „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder Satz 2, § 63c Abs. 2 Satz 1,“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 24d werden folgende neue Nummern 24e und 24f eingefügt:
 - „24e. entgegen § 63c Abs. 3 Satz 1 eine Meldung nicht oder nicht rechtzeitig macht,
 - 24f. entgegen § 63c Abs. 4 einen Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

21. Folgender Vierzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

(1) Eine Person, die am...[einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] als sachkundige Person die Sachkenntnis nach § 15 Abs. 3a in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung besitzt, darf die Tätigkeit als sachkundige Person weiter ausüben.

(2) Wer für Gewebe, die durch Änderung von § 2 Abs. 3 Nr. 8 und § 4a Satz 3 sowie durch Streichung von § 4a Satz 1 Nr. 4 den Vorschriften dieses Gesetzes unterstellt worden sind, bis zum 6. April 2007 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe weiter entnehmen, sonst gewinnen und herstellen oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.“

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Satz 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Spendeentnahmen“ die Wörter „von einem Menschen“ eingefügt.
2. In § 5 Abs. 3 werden die Wörter "Die nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Person" durch die Wörter "Die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Person" ersetzt.
3. In § 11a werden die Wörter "§ 1a Satz 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer" durch die Wörter "§ 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung" ersetzt.
4. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12

Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die fachlichen Anforderungen nach diesem Abschnitt regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Spendeinrichtungen,
2. die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen,
3. die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen,
4. die Spendeentnahme,
5. die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme und
6. die Dokumentation der Spendeentnahme und den Schutz der dokumentierten Daten

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. "

5. § 16 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird jeweils das Wort „Nebenwirkung“ durch die Wörter „unerwünschten Reaktion“ ersetzt.
- b) In Satz 3 wird das Wort „Nebenwirkungen“ durch die Wörter „unerwünschten Reaktionen“ ersetzt.

6. Dem § 28 wird folgender Satz angefügt:

"Satz 1 gilt auch für Blut, das zur Aufbereitung oder Vermehrung von autologen Körperzellen im Rahmen der Gewebezüchtung zur Geweberegeneration bestimmt ist."

7. In § 32 Abs. 2 werden in Nummer 1 das Wort „oder“ durch ein Komma und in Nummer 2 der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt sowie folgende Nummer 3 angefügt:

„3. einer Rechtsverordnung nach § 12 Satz 1 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.“

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 17 Abs. 6a der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 9. Januar 2006 (BGBl. I S. 18) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 2 werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.
2. In § 7 Abs. 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sera aus menschlichem Blut und“ die Wörter „Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie“ eingefügt.

Artikel 6

Änderung anderer Rechtsvorschriften

(1) Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 19. Juni 2006 (BGBl. I S. 1305) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 25 wie folgt gefasst:

„§ 25 Ermittlungen, Unterrichtspflichten des Gesundheitsamtes bei Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspendern“.

2. In § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 werden die Wörter „Blut-, Organ- oder Gewebespende“ durch die Wörter „Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspende“ ersetzt.

3. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 25

Ermittlungen, Unterrichtspflichten des Gesundheitsamtes bei Blut-, Organ-, Gewebe-
oder Zellspendern“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Blut-, Organ- oder Gewebespende“ durch die Wörter „Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspende“ und die Wörter „Gewebe oder Organe“ durch die Wörter „Organe, Gewebe oder Zellen“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Nach den Sätzen 1 und 2 hat es bei Spendern vermittlungspflichtiger Organe (§ 1a Nr. 2 des Transplantationsgesetzes) auch die nach § 11 des Transplantationsgesetzes errichtete oder bestimmte Koordinierungsstelle zu unterrichten, bei sonstigen Organ-, Gewebe- oder Zell Spendern nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der das Organ, das Gewebe oder die Zelle übertragen wurde oder übertragen werden soll und die Gewebereinrichtung, die das Gewebe oder die Zelle entnommen hat.“

(2) In § 5 Nr. 15 des Strafgesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 168 des Gesetzes vom 19. April 2006 (BGBl. I S. 866) geändert worden ist, werden die Wörter „Organhandel (§ 18 des Transplantationsgesetzes)“ durch die Wörter „Organ- und Gewebehandel (§ 18 des Transplantationsgesetzes)“ ersetzt.

Artikel 7

Bekanntmachungserlaubnis

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes in der vom ... [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes] an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Ziel des Gesetzes ist es, die Qualität und Sicherheit von Geweben, insbesondere zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten, bei der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Geweben zu gewährleisten. Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssen bei der Entnahme, Gewinnung, Untersuchung, Be- und Verarbeitung, Aufbewahrung und Konservierung von Geweben sowie deren Abgabe an Einrichtungen der medizinischen Versorgung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden.

Mit diesem Gesetz werden die Regelungen der 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 – kurz: EG-Geweberichtlinie – (ABl. EU Nr. L 102 S. 48 vom 07.04.2004) umgesetzt. Die Richtlinie beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des Artikels 152 Abs. 4 Buchstabe a EG-Vertrag, ebenso wie die EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG vom 27. Januar 2003 (ABl. EU Nr. L 33 S. 30). Diese Ermächtigung im EG-Vertrag ist 1997 mit dem Amsterdamer Vertrag geschaffen worden und geht zurück auf die Mitte der 1990er Jahre geführte Qualitäts- und Sicherheitsdiskussion zu Blut und Blutprodukten und ähnlich risikobehafteten humanbiologischen Materialien zur medizinischen Anwendung bei Menschen. Der Gesetzentwurf beschränkt sich auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Dabei geht es insbesondere um Qualitäts- und Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit der Entnahme sowie der Verarbeitung der Gewebe und Zellen.

Das bestehende nationale Schutzniveau in Gesetzen wie insbesondere dem Embryonenschutzgesetz, dem Transplantationsgesetz, dem Transfusionsgesetz und dem Stammzellgesetz bleibt dabei unangetastet.

Das Gewebegesetz ist als Artikelgesetz gestaltet. Mit ihm werden im Wesentlichen das Transplantationsgesetz (TPG), das Arzneimittelgesetz (AMG), das Transfusionsgesetz (TFG) und die Apothekenbetriebsverordnung sowie die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe geändert und ergänzt.

Das Gewebegesetz erfasst unterschiedliche humanbiologische Materialien, die gesetzlich unter dem Begriff „Gewebe“ zusammengefasst werden (Gewebe und Zellen). Hierunter fallen sowohl solche Gewebe, die zur unmittelbaren Übertragung bei Menschen bestimmt sind, wie Haut, Hornhaut, ganze Knochen, Herzklappen, Faszien und Sehnen, als auch zur Weiterverarbeitung bestimmte Gewebe, die zunächst be- oder verarbeitet werden, bevor sie bei Menschen verwendet werden. Zu diesen Materialien zählen z. B. Plazenta, Knochenmaterialien und Knochen-

mark, Operations- und Sektionsreste, Krankheitsprodukte wie Tumorgewebe, Gewebefraktionen, Stammzellen und Keimzellen sowie embryonale und fötale Gewebe. Die Unterschiedlichkeit der von diesem Gesetz betroffenen menschlichen Materialien, ihrer Entnahme, Verarbeitung und Verwendungsformen verlangt eine differenzierte gesetzliche Regelung, wie sie im Gewebegesetz angelegt ist.

Das Transplantationsgesetz regelt die Spende und die Entnahme von menschlichen Organen, Organteilen und Geweben zum Zwecke der Übertragung auf andere Menschen, die Übertragung von vermittlungspflichtigen menschlichen Organen und Organteilen einschließlich der vorbereitenden Maßnahmen sowie das Verbot des Handels mit menschlichen Organen, Organteilen und Geweben. Der gemeinsame gesetzliche Regelungsrahmen für menschliche Organe und Gewebe im Transplantationsgesetz wird angesichts des engen Sachzusammenhangs der zu regelnden Materien beibehalten und auf menschliche Zellen erweitert. Die diesbezüglichen Anforderungen der EG-Geweberichtlinie werden im Transplantationsgesetz umgesetzt.

Ein wichtiger Aspekt der Umsetzung betrifft die notwendige Erweiterung des Anwendungsbereiches des Transplantationsgesetzes auf Knochenmark sowie embryonale und fötale Organe und Gewebe und menschliche Zellen. Das hat zur Folge, dass im Transplantationsgesetz die für die postmortale Spende in §§ 3 und 4 TPG und für die Lebendspende in § 8 TPG geltenden Voraussetzungen für die Entnahme von Organen und Geweben, einschließlich, wie es Art. 13. Abs. 1 EG-Geweberichtlinie vorsieht, der Anforderungen an die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung oder Zustimmung sowie des Arztvorbehalts, nunmehr spezifisch für die neu erfassten menschlichen Organe und Gewebe geregelt werden. Dies betrifft die Entnahme von Organen und Geweben bei toten Föten und Embryonen, die unter sehr strengen Voraussetzungen nunmehr in § 4a TPG auf eine gesetzliche Grundlage gestellt wird. Weitere Tatbestände sind die besonderen Voraussetzungen bei der Lebendspende im Falle der Entnahme von Knochenmark in §§ 8 und 8a TPG, im Falle der Spende von mittelbar extrakorporal gewonnenen Organen oder Geweben aufgrund einer vorangegangenen medizinischen Behandlung des Spenders in § 8b Abs. 1 TPG (die Spende von Organen oder Geweben aus Operationsresten oder die Spende der Plazenta nach der Geburt), und im Falle der Spende von menschlichen Samenzellen für eine medizinisch unterstützte Befruchtung in § 8b Abs. 2 TPG. Nunmehr auch geregelt wird die Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung in § 8c TPG, soweit diese nicht innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs übertragen werden. Ein weiterer Aspekt der Umsetzung der EG-Geweberichtlinie ist die bereichsspezifische Regelung der Entnahme und Untersuchung der Gewebe durch Gewebereinrichtungen. Die EG-Geweberichtlinie sieht besondere Pflichten für die Einrichtungen vor, die Gewebe entnehmen und untersuchen. Diese umfassen insbesondere Anforderungen an die Qualität und Sicherheit bei der Entnahme von Gewebe, einschließlich der Spenderidentifikation und der Entnahmeverfahren, die Spenderuntersuchung und Spenderauswahl sowie der umfassenden Dokumentation, die eine unverzügliche und vollständige Rückverfolgung gewährleisten soll. Es wird ein öffentlich zugängliches

Register über die im Geltungsbereich des Gesetzes tätigen Gewebefunktionen eingerichtet. Diese werden verpflichtet, auch eine Darstellung ihrer Tätigkeit öffentlich zugänglich zu machen, um hier auch eine möglichst große Transparenz zu ermöglichen. Im Zusammenhang mit der Übertragung von Geweben werden auch den Einrichtungen der medizinischen Versorgung bestimmte Dokumentations- und Meldepflichten auferlegt, um zu gewährleisten, dass die Rückverfolgung vom Empfänger bis zum Spender und umgekehrt sichergestellt ist.

Des engen sachlichen Zusammenhangs wegen soll bei der postmortalen Entnahme von Organen und Geweben bei ein und demselben Spender die notwendige enge Zusammenarbeit gewährleistet werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Einholung der Zustimmung, sollte eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende zu Lebzeiten nicht vorliegen, gemeinsam erfolgt. Zudem werden die Transplantationszentren und die anderen Krankenhäuser verpflichtet, auch hinsichtlich der Gewebeentnahme untereinander und mit der Koordinierungsstelle zusammenzuarbeiten. Diese Regelungen sind notwendig, um bei der Entnahme von Organen und Geweben einen reibungslosen Ablauf der Entnahme zu gewährleisten. Gleichzeitig wird der Vorrang der Organspende vor der Gewebespende sichergestellt.

Wesentliche Inhalte der EG-Geweberichtlinie sind seit Bestehen des AMG arzneimittelrechtlich geregelt. Mit dem 12. und 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes ist unter anderem kargestellt worden, dass nicht nur für die Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch für die Entnahme und Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, also auch von Blut und Plasma, Geweben und Zellen, eine Herstellungserlaubnis erforderlich ist. Arzneimittelrechtlich verankert sind auch die Überwachung der Herstellung (und damit auch der Entnahme) durch regelmäßige Inspektionen der zuständigen Behörden, die Sachkunde der verantwortlichen Person, die Regelung der Ein- und Ausfuhr, die Zulassungspflicht für Arzneimittel aus menschlichem Gewebe zur Abgabe an andere sowie die Überwachung des Verkehrs mit diesen Arzneimitteln. Auch im Transfusionsgesetz ist bereits eine teilweise Umsetzung der EG-Geweberichtlinie erfolgt (spezielle Vorschriften für Blutstammzellen). Weitere fachliche Anforderungen sind in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer geregelt (z. B. Qualitätssicherungssystem in den Gewebefunktionen, die Arzneimittel aus menschlichen Geweben herstellen).

Mit der Regelung in § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG wird kargestellt, dass Einrichtungen, die Stoffe menschlicher Herkunft, also auch menschliche Gewebe und Zellen, entnehmen oder gewinnen, keine eigene Herstellungserlaubnis beantragen müssen. Unter Beteiligung der für sie zuständigen Behörde können sie in die Herstellungserlaubnis des Herstellers, mit dem sie kooperieren, einbezogen werden. Das bedeutet eine wesentliche Entlastung dieser Einrichtung und ist mit den abgestuften Anforderungen der Richtlinie 2004/23/EG vereinbar.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG (Verkehr mit Arzneimitteln) für Artikel 2 des Gesetzes und im Übrigen aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG (Transplantationsrecht).

Eine bundesgesetzliche Regelung ist, soweit sich das Gesetz auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG stützt, im Sinne des Artikels 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechtseinheit erforderlich. Bei unterschiedlichen Regelungen in den Ländern bestünde die konkrete Gefahr, dass die für den vorliegenden sensiblen und risikobehafteten Bereich der Entnahme und der Übertragung von Gewebe und Zellen zu fordernden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen insgesamt oder teilweise nicht erreicht werden. Dies gilt namentlich auch für die Dokumentation der Entnahme und der Anwendung von Gewebe und für die Rückverfolgungsverfahren insbesondere im Falle der Übertragung von Infektionserregern durch Gewebe. Weiterhin ist bei unterschiedlichen Regelungen eine unzumutbare Behinderung für die betroffenen Verkehrskreise, insbesondere Krankenhäuser, aber auch pharmazeutische Unternehmen, zu besorgen. Es liegt im gesamtstaatlichen Interesse, die Gefahr von Diskrepanzen bei der Qualität und Sicherheit im Bereich der Versorgung der Bevölkerung mit menschlichem Gewebe durch bundeseinheitliche Regelungen zu vermeiden.

Auswirkungen auf Frauen und Männer

Das Gewebegesetz ist ein Spezialgesetz zur Qualität und Sicherheit von menschlichem Gewebe zur Anwendung bei Menschen. Es regelt keine spezifischen Gesichtspunkte, die entweder nur für Männer oder nur für Frauen maßgeblich wären. Aspekte der unterschiedlichen Lebenssituation von Männer und Frauen sind nicht berührt.

Kosten und Aufwand

Dem Bund entsteht zusätzlicher Aufwand durch Personal- und Sachkosten bei der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), sowie bei der Bundesbehörde Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Das PEI erhält neue Aufgaben wegen weiterer vom Anwendungsbereich des AMG erfasster Arzneimittel aus Gewebe und deren Bewertung hinsichtlich Qualität und Formalpharmazie und klinischer Bewertung, wegen zusätzlicher Inspektionstätigkeit sowie durch die Vorschriften zur Sammlung und Veröffentlichung der Meldungen nach § 8d Abs. 3 TPG. Dem DIMDI obliegt die Erweiterung des Registers der Einrichtungen für Blutstammzellen, das bereits aufgrund des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10.02.2005 (BGBl. I S. 234) errichtet worden ist, um die Gewebereinrichtungen (§ 8f TPG). Die entstehenden zusätzlichen Kosten sollen weitgehend durch Gebühreneinnahmen finanziert werden.

Zusätzlicher Aufwand wird für die Länder auf Grund der Einbeziehung bestimmter Regelungen des Transplantationsgesetzes und des Transfusionsgesetzes in die Arzneimittelüberwachung

und der Vorschriften zum Register für Gewebereinrichtungen, wonach die Meldungen an das Register den zuständigen Behörden der Länder obliegt, entstehen. Ein quantitativ erhöhter Aufwand wird auch durch die Einbeziehung der Augenhornhäute in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes sowie durch die Streichung des § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG verursacht. Allerdings bestehen bei den Ländern bereits die Strukturen für die behördlichen Genehmigungen, die Überwachung und die Inspektionen nach dem Arzneimittelgesetz.

Den Gewebereinrichtungen und den Einrichtungen der medizinischen Versorgung können zusätzliche Kosten durch die geforderten Qualitätssicherungs- und Dokumentationsanforderungen entstehen. Jedoch dürften solche Anforderungen bereits weitgehend erfüllt sein, weil die Entnahme, Gewinnung, Be- und Verarbeitung von menschlichem Gewebe schon immer arzneimittelrechtlich relevant waren und spätestens nach der intensiven Erörterung der Qualität und Sicherheit von Blutprodukten in den 1990er Jahren höchste Anforderungen auch an die im Risiko vergleichbaren Gewebe menschlicher Herkunft zu stellen waren. Ähnliches gilt für die Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die jedenfalls schon nach den Qualitätssicherungsanforderungen des SGB V hohen Ansprüchen genügen müssen. Eine EDV-gestützte Dokumentation der geforderten Angaben dürfte heute Standard und von jeder Einrichtung der medizinischen Versorgung zu leisten sein. Die Kosten für die Erteilung der Herstellungserlaubnis nach §§ 13 ff AMG sind so gering, dass sie insgesamt gesehen nicht ins Gewicht fallen dürften. Sofern Zulassungen beim Paul-Ehrlich-Institut beantragt werden müssen, wird eine einmalige Gebühr für die Zulassung der Gewebezubereitung fällig. Diese beträgt zwischen 10.230 € und 25.560 €. Es handelt sich um eine Rahmengebühr, die je nach Aufwand berechnet wird. Sie kann auf Grund entsprechender Tatbestände in der Kostenverordnung erheblich ermäßigt werden, so dass auch diese Kosten letztlich nicht ins Gewicht fallen dürften. Einrichtungen wie die Hornhautbanken, die erstmals Zulassungen für ihre Augenhornhäute beantragen müssen, sind nach §§ 84 ff AMG zum Abschluss einer Versicherung für den Ersatz von Schäden, die durch die Produkte verursacht werden können, verpflichtet (Deckungsvorsorge). Die Höhe der Versicherungsbeiträge pro Jahr richtet sich nach der Größe der Einrichtung, der Anzahl der in Verkehr gebrachten Produkte und dem sich danach richtenden Umsatz. Gewebereinrichtungen sind in der Regel kleinere Unternehmungen, deren Umsatz eher gering ist, jedenfalls aber nicht mit dem eines großen Pharmaunternehmens zu vergleichen ist, so dass die jährlich fälligen Versicherungsbeiträge begrenzt sind. Die Einrichtungen sind ohnehin schon für ihre Aktivitäten auf andere Weise versichert.

Kosteninduzierende Erhöhungen von Einzelpreisen können zwar nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, entstehen insgesamt keine zusätzlichen Kosten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 Änderung des Transplantationsgesetzes

Zu Nummer 1

Die Änderung der Bezeichnung des Gesetzes ist erforderlich, da in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG die bisherige Legaldefinition der Organe gestrichen wird; sie stellt klar, dass das Gesetz für Organe und Gewebe gilt.

Zu Nummer 2

Dem Gesetz wird eine Inhaltsübersicht vorangestellt.

Zu Nummer 3

Die Überschrift des Abschnitts 1 wird entsprechend der neuen Bezeichnung aus rechtsförmlichen Gründen umgestellt.

Zu Nummer 4

Der Anwendungsbereich in § 1 wird an den Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/23/EG (EG-Geweberichtlinie) angepasst. Zur besseren Lesbarkeit wird die Vorschrift insgesamt neu gefasst.

Zu Absatz 1

Der Anwendungsbereich des bisherigen TPG (alte Fassung, kurz a. F.) erfasste bereits Organe, Organteile und Gewebe, die durch eine Legaldefinition in Absatz 1 Satz 1 zu Organen im Sinne des Gesetzes zusammengefasst wurden. Durch die Umsetzung der EG-Geweberichtlinie ist es nunmehr erforderlich, differenzierte Regelungen für Organe und für Gewebe zu treffen. Um dies zu ermöglichen, werden Organe und Gewebe getrennt aufgeführt und in § 1a jeweils definiert. Die aus Gründen des Sachzusammenhangs gebotene Regelung der Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben in einem Gesetz bleibt davon unberührt. Gleichzeitig wird mit dem Begriff des Gewebes in Umsetzung der EG-Geweberichtlinie der Anwendungsbereich auch auf die bisher vom TPG nicht erfassten Zellen erstreckt. Nach der Begriffsbestimmung in § 1a Nr. 4 sind Gewebe auch einzelne menschliche Zellen und Zellansammlungen. Daraus folgt, dass nunmehr auch menschliche Keimzellen entsprechend den Vorgaben der EG-Geweberichtlinie grundsätzlich vom Anwendungsbereich des TPG erfasst werden, jedoch nur, soweit Regelungen zur Qualität und Sicherheit in Umsetzung der EG-Geweberichtlinie getroffen werden und deren Gewinnung und Verwendung zur Übertragung nach den Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung erlaubt ist. Daraus folgt auch, dass nicht der Embryo als solcher vom Anwendungsbereich des Gesetzes erfasst wird. Das durch das Embryonenschutzgesetz bestehende Schutzniveau für den Umgang mit menschlichen Keimzellen bleibt unangetastet. Die Gewinnung und Verwen-

dung menschlicher Eizellen ist daher im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung nur zum Zwecke der Rückübertragung auf die Frau zulässig. Ebenso gilt § 4 Abs. 1 Nr. 1 ESchG, der die Einwilligung der Frau, deren Eizelle befruchtet wird, und des Mannes, dessen Samenzelle für die Befruchtung verwendet wird, zwingend für die Vornahme der künstlichen Befruchtung voraussetzt.

Die bisherige Beschränkung des Anwendungsbereichs, wonach die Übertragung auf andere Menschen Voraussetzung war, wird aufgehoben, da die EG-Geweberichtlinie grundsätzlich auch den Fall erfasst, in dem die Gewebe und Zellen auf den Spender zurück übertragen werden (autologe Transplantationen), es sei denn, die Gewebe und Zellen werden innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs zurück übertragen; dieser Fall wird vom Gesetz ausgenommen.

Vom Anwendungsbereich des Gesetzes nicht erfasst wird die forschungsbedingte Nutzung menschlicher Organe, Gewebe und Zellen, sofern diese nicht in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden.

Zu Absatz 2

Nummer 1 dient der Umsetzung des Art. 2 Abs. 2 Buchstabe a EG-Geweberichtlinie, der die autologe Transplantation innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs (z.B. die Entnahme einer Vene im Rahmen einer Herzbybassoperation) vom Anwendungsbereich ausnimmt.

Nummer 2 entspricht der Regelung in Art. 2 Abs. 2 Buchstabe b EG-Geweberichtlinie, der Blut und Blutbestandteile vom Anwendungsbereich der EG-Geweberichtlinie ausnimmt. Knochenmark, embryonale und fötale Gewebe sowie die damit in engem Sachzusammenhang stehenden Organe von Embryonen und Föten werden nunmehr entsprechend den Vorgaben der EG-Geweberichtlinie grundsätzlich vom Anwendungsbereich des TPG erfasst, jedoch nur soweit deren Gewinnung und Verwendung zu medizinischen Zwecken in Deutschland erlaubt ist. Damit gelten die Voraussetzungen des § 8 auch für die Entnahme von Knochenmark. Entsprechend der bisherigen Praxis wird in § 8a TPG die Übertragung von Knochenmark auf nahe Verwandte unter strengen Voraussetzungen auch bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zugelassen. Die Regelungen zur Entnahme fötaler und embryonaler Organe und Gewebe beruhen auf den geltenden Richtlinien der Bundesärztekammer zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe vom 28. November 1991. Die strengen Anforderungen des TPG an die Aufklärung und die Einwilligung werden auf den Bereich der Entnahme und Verwendung von embryonalen und fötalen Organen und Geweben einschließlich Zellen erstreckt und nunmehr gesetzlich in § 4a TPG geregelt. Verstöße gegen diese Vorschriften werden entsprechend strafrechtlich geahndet. Für Embryonen und Föten bleibt das durch das Embryonenschutzgesetz und das Stammzellgesetz bestehende Schutzniveau unangetastet, das heißt die dort enthaltenen Verbote bleiben uneingeschränkt bestehen.

Zu Nummer 5

Es wird ein § 1a (Begriffsbestimmungen) eingefügt.

Die Begriffsbestimmungen beruhen im wesentlichen auf den in Art. 3 EG-Geweberichtlinie enthaltenen Begriffsbestimmungen sowie einigen bereits im TPG enthaltenen Legaldefinitionen.

Zu Nummer 1

Die Begriffsbestimmung der Organe beruht auf Art. 3 Buchstabe e EG-Geweberichtlinie. Obwohl die Haut medizinisch als Organ gesehen wird, ist sie vom Begriff des Organs ausdrücklich ausgenommen. Bei den Beratungen der EG-Geweberichtlinie bestand Einvernehmen, dass die Haut von der Richtlinie erfasst und daher als Gewebe zu behandeln ist (Explanatory Memorandum der EU-Kommission). 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 funktionelle Einheit bilden. Zu dem Begriff des Organs gehören auch Organteile und einzelne Gewebe und Zellen eines Organs, wenn diese zum gleichen Zweck wie das Organ übertragen und nicht extrakorporal verwendet werden. So sind z.B. Pankreasinselzellen, die transplantiert werden sollen und die Funktion der Bauchspeicheldrüse übernehmen sollen, vom Organbegriff erfasst.

Hingegen sind extrakorporale Verfahren, z.B. die aus der Leber gewonnenen Hepatozyten, die außerhalb des Körpers zur Überbrückung bis zu einer Lebertransplantation eingesetzt werden, vom Organbegriff nicht erfasst.

Zu Nummer 2

Die Begriffsbestimmung der vermittlungspflichtigen Organe entspricht der Legaldefinition in § 9 Satz 1 und 2 TPG a. F. Die in Nummer 2 genannten Organe gelten dann nicht als vermittlungspflichtige Organe, wenn sie extrakorporal verwendet werden sollen. Diese Art der Verwendung erfordert keine Koordinierungs- und Verteilungsregelung entsprechend § 11 TPG.

Zu Nummer 3

Die Begriffsbestimmung nicht regenerierungsfähiger Organe entspricht dem § 8 Abs. 1 Satz 2 TPG a. F., der an die Lebendspende von Organen, die sich nicht wieder bilden können, erhöhte Anforderungen an den Spenderkreis stellt. Damit wird in Verbindung mit der Definition in Nummer 1 zugleich klargestellt, dass Organteile wie etwa die entnommenen Teile einer Leber (Leberlappen) ein nicht regenerierungsfähiges Organ im Sinne des Gesetzes sind, weil diese Leberlappen sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können, ungeachtet der Fähigkeit der beim Spender verbliebenen Leberlappen, sich zu vergrößern und an Zellmasse zuzunehmen, um den Gewebeverlust auszugleichen.

Zu Nummer 4

Die Begriffsbestimmung der Gewebe beruht auf Art. 3 Buchstabe b EG-Geweberichtlinie. Erfasst werden auch Zellen nach Art. 3 Buchstabe a EG-Geweberichtlinie. Die Richtlinie stellt die gleichen Anforderungen an Zellen wie Gewebe, so dass Zellen von dem Begriff des Gewe-

bes miterfasst werden. Das führt zu einer Vereinfachung im Sprachgebrauch. Zellen sind Bestandteile des menschlichen Körpers, die durch eine Zellmembran umschlossen werden und metabolisch aktiv und weder Organe noch Gewebe sind. Der Begriff „Zellen“ erfasst auch funktionell einheitliche Zellansammlungen.

Zu Nummer 5

Die Begriffsbestimmung der nächsten Angehörigen entspricht der im § 4 Abs. 2 Satz 1 TPG a. F. getroffenen Regelung.

Zu Nummer 6

Die Begriffsbestimmung der Entnahme beruht auf Art. 3 Buchstabe f EG-Geweberichtlinie. Die Entnahme erfasst eine Vielzahl von Möglichkeiten Organe oder Gewebe zu gewinnen. Darunter ist nicht nur die unmittelbare Gewinnung durch Eingriff in oder am menschlichen Körper zu verstehen, sondern auch die mittelbare extrakorporale Gewinnung wie im Fall von Sektions- und Operationsresten sowie von Plazenta zur Be- und Weiterverarbeitung. Der Begriff der "Gewinnung" ist ein arzneimittelrechtlicher Begriff und wird hier gemäß dem in § 4 Abs. 14 AMG verwendeten Begriff der Gewinnung, die eine Form der Herstellung ist, verwendet.

Zu Nummer 7

Die Begriffsbestimmung der Übertragung beruht auf Art. 3 Buchstabe l EG-Geweberichtlinie. Statt der Bezeichnung "Verwendung beim Menschen" wird die bisherige Bezeichnung „Übertragung“ aus dem TPG beibehalten. Entsprechend der Richtlinie wird auch die extrakorporale Verwendung einbezogen. Auch bei dieser Art der Verwendung bestehen ähnliche Risiken wie bei der unmittelbaren Übertragung.

Zu Nummer 8

Die Begriffsbestimmung der Gewebeeinrichtung beruht auf Art. 3 Buchstabe o EG-Geweberichtlinie. Es werden bereits die Entnahme, Beschaffung oder Untersuchung von Geweben als Tätigkeiten der Gewebeeinrichtung festgelegt, wie es in § 13 Abs. 1 AMG vorgegeben ist. Einzelheiten dazu folgen in der Begründung zu § 8d. "Lagerung" entspricht dem Begriff der "Aufbewahrung", Abgabe an andere entspricht dem Begriff der "Verteilung".

Zu Nummer 9

In Abgrenzung zu dem Begriff der Gewebeeinrichtung erfasst die Begriffsbestimmung einer Einrichtung der medizinischen Versorgung alle Krankenhäuser und andere fachlich-medizinisch

unter ständiger ärztlicher Leitung stehenden Einrichtungen mit unmittelbarer Patientenbetreuung, in denen stationäre, teilstationäre oder ambulante ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden und daher als Einrichtungen in Frage kommen, in denen Organe oder Gewebe übertragen werden. Diese Begriffsbestimmung ist darüber hinaus notwendig, da Einrichtungen der medizinischen Versorgung zu bestimmten Dokumentationen (§ 13a) und Meldungen (§ 13b) bei der Übertragung der Gewebe, die sich aus der EG-Geweberichtlinie ergeben, verpflichtet werden.

Zu Nummer 10

Die Begriffsbestimmung des schwerwiegenden Zwischenfalls erfolgt in Umsetzung des Art. 3 Buchstabe m EG-Geweberichtlinie. Der "schwerwiegende Zwischenfall" betrifft das Gewebe als Produkt, ohne dass bereits konkrete Gefahren eingetreten sind. Die Legalfiktion im zweiten Halbsatz ist notwendig, damit auch fehlerhafte Identifizierungen oder Verwechslungen von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung als schwerwiegender Zwischenfall nach § 13b gemeldet werden können. Dies entspricht auch der vorgesehenen Regelung für eine Durchführungsrichtlinie der Kommission nach Art. 28 EG-Geweberichtlinie hinsichtlich technischer Vorschriften für die Codierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

Zu Nummer 11

Die Begriffsbestimmung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion erfolgt in Umsetzung des Art. 3 Buchstabe n EG-Geweberichtlinie. Die "schwerwiegende unerwünschte Reaktion" ist eine nachteilige Reaktion, die beim Empfänger oder beim Spender eingetreten ist und die im Zusammenhang mit dem verwendeten Gewebe stehen oder einen Einfluss auf das entnommene Gewebe haben könnte.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a bis c

Die Änderungen enthalten notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellen klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa und bb

Die Änderungen sind redaktionelle und enthalten notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellen klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten.

Zu Doppelbuchstabe cc**Zu Dreifachbuchstabe aaa und bbb**

Die Änderungen sind redaktionelle und enthalten notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellen klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

In Nummer 4 wird das Wort „Codenummern“ durch die Worte „Benutzererkennungen“ und „Passwörter“ in Anpassung an den Sprachgebrauch in anderen Bundesgesetzen ersetzt. Zur Authentifizierung der abfrageberechtigten Personen sind außer der Benutzererkennungen auch Passwörter erforderlich.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Die Änderung ist redaktionell.

Zu Buchstabe e

Die Änderungen sind Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F. sowie der Änderungen in § 3 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 TPG. Auskunftsberechtigt ist nur der Arzt; dies gilt auch für den Fall, dass eine Gewebentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 durch eine andere dafür qualifizierte Person unter Verantwortung und nach fachlicher Weisung des Arztes vorgenommen wird.

Zu Buchstabe f

Nach der Entscheidung des Zweiten Senats des Bundesverfassungsgerichts vom 2. März 1999 (2 BvF 1/94) können allgemeine Verwaltungsvorschriften für den Vollzug der Bundesgesetze durch die Länder im Auftrag des Bundes gemäß Art. 85 Abs. 2 Satz 1 GG – entsprechend dem Wortlaut der Norm – ausschließlich von der Bundesregierung als Kollegium mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden. Dies wird durch die Änderung berücksichtigt. Im Übrigen enthält Absatz 5 notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellen klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten.

Zu Nummer 7

Die Änderung der Überschrift ist die notwendige Folgeänderung aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellt klar, dass die

Regelungen für Organe und Gewebe gelten. Ferner wird aus rechtsförmlichen Gründen die Nummerierung der Überschrift umgestellt.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Die Umformulierung der Überschrift ist redaktioneller Art.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa bis cc

Die Änderungen sind redaktionell oder notwendige Folgeänderungen.

Zu Doppelbuchstabe dd

Durch den neu angefügten Satz 2 wird der für postmortale Organentnahmen geltende strikte Arztvorbehalt für die postmortale Gewebeentnahme gelockert. Die Entnahme von Geweben darf außer von einem Arzt auch durch andere dafür qualifizierte Personen unter der Verantwortung und nach fachlicher Weisung eines Arztes vorgenommen werden. Dies ist fachlich gerechtfertigt, da im Gegensatz zu der Entnahme von postmortal gespendeten Organen, die zur Sicherung der Transplantierfähigkeit der Organe die chirurgische Entnahme durch einen Arzt erfordert, es für die Entnahme von Geweben genügt, wenn diese z. B. durch entsprechend qualifizierte nichtärztliche Personen unter ärztlicher Verantwortung und Weisung vorgenommen wird.

Zu Buchstabe c und d

Die Änderungen sind notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellen klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Überschrift ist redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa und bb

Die Änderungen enthalten notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.; sie stellen klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten. Darüber stellen sie die notwendigen Folgeänderungen im Hinblick auf die Einfügung des Satzes 2 in § 3 Abs. 1 und eine Präzisierung der Bezugnahme auf § 3 Abs. 2 dar.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Einfügung des neuen Satzes 3 wird festgelegt, dass die Einholung der Zustimmung grundsätzlich zusammen erfolgen soll, wenn die Entnahme mehrere Organe oder Gewebe in Betracht kommt. Es ist den nächsten Angehörigen des Verstorbenen nicht zuzumuten, mehrmals um Zustimmung zur Entnahme verschiedener Organe oder Gewebe gebeten zu werden, so dass der Arzt, der eine Organ- oder Gewebeentnahme beabsichtigt, im Vorfeld abschließend prüfen muss, welche Organe oder Gewebe nach medizinischer Beurteilung entnommen werden könnten, bevor er an die nächsten Angehörigen wegen Erteilung der Zustimmung herantritt.

Zu Doppelbuchstabe dd bis ff

Die Änderungen stellen redaktionelle Anpassungen dar. Die Einfügung des Wortes "nächsten" vor dem Wort "Angehörigen" dient der Klarstellung. Die Anfügung des letzten Halbsatzes, der bislang im Absatz 4 enthalten war, erfolgt aus systematischen Gründen des Sachzusammenhangs.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung des Satzes 1 ist Folgeänderung zu § 1a Nr. 5 TPG.

Zu Doppelbuchstabe bb bis ff

Die Änderungen sind Folgeänderungen oder redaktionell.

Zu Buchstabe d und e

Die Änderungen sind Folgeänderungen oder dienen der Klarstellung.

Zu Nummer 10

Die Einfügung der Vorschrift ist notwendig geworden, da der Anwendungsbereich entsprechend der EG-Geweberichtlinie auch auf embryonale und fötale Organe und Gewebe erstreckt wird.

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen oder Geweben bei toten Föten oder Embryonen und knüpft an die Voraussetzungen der Entnahme von Organen oder Geweben bei verstorbenen Personen an. Bisher wurde die Entnahme von Organen und Geweben bei toten Föten und Embryonen durch die Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe der Bundesärztekammer geregelt. Die dort enthaltenen Grundsätze, dass die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, ihre Einwilligung in die Entnahme und Verwendung fötaler oder embryonaler Zellen oder Gewebe gegenüber dem Arzt nach erfolgter Aufklärung schriftlich zu erteilen hat, dass die an dem Schwangerschaftsbruch oder an der Todesfeststellung Beteiligten an der Verwendung fötaler oder embryonaler Zellen oder Gewebe weder mitwirken dürfen noch daraus einen Nutzen ziehen können und dass keine Vergünstigungen in diesem Zusammenhang angeboten oder gewährt werden dürfen, werden nunmehr in § 4a und § 5 Abs. 3 TPG gesetzlich verankert. Die im Embryonenschutzgesetz und Stammzellgesetz enthaltenen Schutzvorschriften bleiben unberührt.

Zu Absatz 1

Nach Nummer 1 muss die Feststellung des Todes eines Fötus oder Embryos nach Regeln erfolgen, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Zur Festlegung solcher Regeln ist § 16 Abs. 1 TPG, wonach die Bundesärztekammer den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien feststellt, durch die Einfügung der Nummer 1a entsprechend ergänzt worden. Durch die Regelung des Nachweisverfahrens in § 5 Abs. 3 wird garantiert, dass der Arzt, der die Feststellung des Todes des Fötus oder Embryos trifft, nicht identisch sein darf mit dem Arzt, der an der Entnahme oder Verwendung beteiligt ist.

Aufgrund der Erweiterung des Anwendungsbereichs auf fötale und embryonale Organe und Gewebe muss die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, über die in Frage kommende Organ- oder Gewebeentnahme nach Nummer 2 aufgeklärt werden und in deren Entnahme und Verwendung schriftlich einwilligen.

In Nummer 3 wird festgelegt, dass der Eingriff grundsätzlich durch einen Arzt vorzunehmen ist. Der Arztvorbehalt wird durch Satz 2 entsprechend § 3 Abs. 1 Satz 2 TPG nur für die Entnahme von Geweben gelockert, da es fachlich gerechtfertigt ist, wenn die Entnahme von Geweben z. B. durch entsprechend qualifizierte nichtärztliche Personen unter ärztlicher Verantwortung und Weisung vorgenommen wird. Im Übrigen wird auf die Begründung zu § 3 Abs. 1 Satz 2 TPG verwiesen.

Durch Satz 3 wird sichergestellt, dass die Entscheidung zur Spende unabhängig von der vorangegangenen Todesfeststellung erfolgt, um eine freie Entscheidung der Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, sicherzustellen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht der Regelung des § 3 Abs. 3 Satz 2 bis 4 TPG mit der Klarstellung, dass hier die Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, das Recht auf Einsichtnahme hat. Entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 6 TPG wird in Satz 5 das Widerrufsrecht normiert. Die erteilte Einwilligung kann schriftlich oder mündlich, formlos und ohne Angabe von Gründen, jederzeit widerrufen werden.

Zu Absatz 3

Die Legaldefinition in Absatz 3 ermöglicht eine gesetzestechnische Vereinfachung. Die Anforderungen an Dokumentation, Rückverfolgung und Datenschutz beziehen sich auf die personenbezogenen Daten der Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war.

Zu Nummer 11**Zu Buchstabe a**

Die Änderungen sind Folgeänderungen und Klarstellungen.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen sind Folgeänderungen und Klarstellungen. Die Einfügung des Wortes „unverzüglich“ in Satz 3 ist im Hinblick auf die Bußgeldbewehrung in § 20 Abs. 1 Nr. 1 erforderlich, da ein Handlungszeitpunkt bestimmt werden muss.

Zu Buchstabe c

Um einen möglichen Interessenkonflikt auszuschließen, wird im neu angefügten Absatz 3 für die Feststellung des Todes eines Fötus oder Embryos festgelegt, dass die an den Untersuchungen beteiligten Ärzte weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe beteiligt sein dürfen. Entsprechend Absatz 2 dürfen sie auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von dem untersuchenden Arzt unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben; sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen, um eine angemessene Beratung zu erhalten.

Zu Nummer 12**Zu Buchstabe a bis c**

Die Änderungen in der Überschrift und in den Absätzen 1 und 2 sind Folgeänderungen und Klarstellungen.

Zu Buchstabe d

Der neu angefügte Absatz 3 folgt aus der Erweiterung des Anwendungsbereiches auf tote Embryonen und Föten und stellt klar, dass auch die Achtung der Würde des Menschseins des werdenden Lebens über den Tod hinaus wirkt.

Zu Nummer 13

Die Änderungen des § 7 folgen aus dem Regelungszusammenhang und der Notwendigkeit der Ausdehnung der Vorschrift auf Gewebe insbesondere im Hinblick auf die Spenderauswahl. Darüber hinaus ist die Vorschrift im Interesse der Übersichtlichkeit neu strukturiert worden. Absatz 1 der Vorschrift gibt den zulässigen Inhalt einer Auskunft vor, Absatz 3 enthält nunmehr eine gesonderte Aufzählung derjenigen Personen, die ein Recht auf Auskunft haben.

Zu Absatz 1

Absatz 1 nennt die Zwecke, zu denen die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- und Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Absatz 3 oder die Übermittlung dieser Daten zulässig ist. Dies ist zum einen die Klärung der Frage, ob die Einwilligung eines Organ- oder Gewebespenders in die Entnahme (§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TPG) oder in den Fällen des § 4 Abs. 1 TPG die Zustimmung eines nächsten Angehörigen (§ 4 Abs. 1 bis 3 TPG) vorliegt, zum anderen ob der Tod des möglichen Organspenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist (§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TPG), oder ob der Entnahme medizinische Gründe entgegenstehen. Diese Daten können in der Regel nicht mit Einwilligung der Betroffenen erhoben werden, da zum einen bei postmortalen Spendern eine solche Einwilligung nicht mehr eingeholt werden kann und zum anderen die nächsten Angehörigen zu diesem Zeitpunkt erst ermittelt werden müssen. Damit die Fragen der Zulässigkeit einer Organ- oder Gewebeentnahme geprüft werden können, müssen die insoweit erforderlichen Daten auch ohne Einwilligung der Betroffenen eingeholt werden können. Diese Regelung stellt somit in Bezug auf § 4 und § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes und die jeweiligen datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder eine Sonderregelung dar.

Zu Absatz 2

Absatz 2 nennt wie bisher die auskunftspflichtigen Personen. Sie sind im Hinblick darauf, dass Organe und Gewebe nach Eintritt des Todes nur eine bestimmte Zeit transplantierfähig entnommen werden können, zur unverzüglichen Auskunft, also zur Auskunft ohne schuldhaftes Zögern, verpflichtet.

Nummer 1 und 2 enthalten die notwendigen Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F..

Nummer 3 erstreckt die Auskunftspflicht auf die Einrichtung der medizinischen Versorgung, in der der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders festgestellt worden ist. Damit besteht eine eigene Verpflichtung eines medizinischen Versorgungszentrums.

Nummer 4 und 5 enthalten die notwendigen Folgeänderungen aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition der Organe in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F.. Nummer 5 erfasst durch die zusätzliche Einfügung des Mitgewahrsams nunmehr alle Fälle, in denen sich der Leichnam im Gewahrsam einer Behörde befindet oder in der Vergangenheit befunden hat. Es kann erwartet werden, dass in diesen Fällen die Dokumentationen der Behörden verwertbare Informationen für die in Absatz 1 genannten Zwecke enthalten.

Nummer 6 stellt neben die von der Koordinierungsstelle für die Organvermittlung beauftragte Person die von einer entnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person. Die von der entnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person wird in der Regel die Person sein, die unmittelbar im Krankenhaus mit der Klärung der Voraussetzungen für eine Gewebeentnahme betraut worden ist. Sie muss nicht identisch mit der in § 8d Abs. 1 Satz 1 geforderten sachkundigen Person sein. Grundlage ist der Vertrag zwischen Gewebeeinrichtung und Krankenhaus.

Zu Absatz 3

Im Interesse der Übersichtlichkeit sind die Auskunftsberechtigten in Absatz 3 gesondert aufgeführt. Es sind dies die Ärzte, die die Entnahme von Organen beabsichtigen und die in einem entsprechend zugelassenen Krankenhaus oder in einem Krankenhaus, das mit einem solchen Krankenhaus kooperiert, tätig sind.

Zu Satz 1

Die Regelung in Nummer 1 entspricht inhaltlich dem § 5 Abs. 1 Satz 2 TPG a. F.

Nummer 2 enthält die erforderliche Ergänzung für den Bereich der Gewebe. Parallel zur Regelung für die Organe haben ein Recht auf Auskunft die Ärzte, die die Entnahme von Geweben beabsichtigen oder unter deren Verantwortung Gewebe entnommen werden soll und die in einer Einrichtung tätig sind, die solche Gewebe entnimmt oder mit einer solchen Einrichtung zum Zweck der Entnahme solcher Gewebe zusammenarbeitet.

Entsprechend der früheren Regelung des § 5 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F. hat nach Nummer 3 ein Recht auf Auskunft auch die von der Koordinierungsstelle beauftragte Person.

Zu Satz 2 und 3

Infolge der Ausweitung des Anwendungsbereichs des TPG werden Gewebe und Gewebespenden in die bisherige Regelung einbezogen. Die Verwendung des Begriffs "einholen" statt wie bisher "erteilen" dient zum einen der Präzisierung, dass mit der Einholung der erforderlichen Auskünfte erst nach Feststellung des Todes begonnen werden darf, und zum anderen der Angleichung an § 3 Abs. 4 Satz 2 TPG.

Zu Nummer 14

Die Überschrift enthält notwendige Folgeänderungen aufgrund der Streichung der Legaldefinition der Organe in § 1 TPG a. F. und stellt klar, dass die Regelungen für Organe und Gewebe gelten.

Zu Nummer 15**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa****Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Ergänzung „zum Zwecke der Übertragung auf andere“ dient der Abgrenzung zu § 8c TPG, in dem Voraussetzungen der Entnahme von Organen und Geweben im Fall der Rückübertragung auf dieselbe Person geregelt sind. Darüber hinaus erfolgt durch die Ergänzung „soweit in den §§ 8a und 8b nichts Abweichendes bestimmt ist“ die Abgrenzung zu dem Sonderfall der Übertragung von Knochenmark bei Minderjährigen und nichteinwilligungsfähigen Volljährigen und zu den Fällen einer Gewinnung in besonderen Fällen von Organen oder Geweben in § 8b.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

In Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b wird ergänzend zu den Aufklärungsinhalten in Absatz 2 Satz 1 auch auf den neu eingefügten Satz 2 verwiesen, der der Umsetzung der Richtlinie dient.

Zu Dreifachbuchstabe ccc bis ddd

Die Änderungen sind redaktionell.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen in Satz 2 dienen der Präzisierung (vgl. die Begriffsbestimmung zu § 1a Nr. 3 TPG). Darüber hinaus erfolgt eine Anpassung an die geänderte Gesetzgebung in Bezug auf gleichgeschlechtliche Lebenspartnerschaften.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Absatz 2 Satz 1 und 2 regelt die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Aufklärung. Die Anforderungen tragen dem von der Rechtsprechung zur Patientenaufklärung entwickelten Grundsatz Rechnung, dass je weniger dringend der Eingriff medizinisch indiziert ist, um so höhere Anforderungen an Inhalt und Umfang der Aufklärung zu stellen sind. Dies gilt bei der Lebendspende besonders, da die Organentnahme keinen Heileingriff für den Spender darstellt. Die Ergänzungen dienen der Umsetzung des Art. 13 Abs. 2 EG-Geweberichtlinie in Verbindung mit dem Anhang der EG-Geweberichtlinie und konkretisieren die bereits im bisherigen Satz 1 enthaltenen Aufklärungsinhalte. Auch wenn die in der EG-Geweberichtlinie genannten Anforderungen für die Aufklärung sich folgerichtig nur auf Gewebe und Zellen beziehen, sind an die Aufklärung einheitliche Anforderungen auch für die Entnahme und Verwendung von Organen zu stellen.

In Absatz 2 Satz 1 und 2 werden die wichtigsten Inhalte genannt, über die aufgeklärt werden muss, nämlich Wesen, Bedeutung und Durchführung der Organ- oder Gewebeentnahme. Die Aufklärung muss in einer für die spendende Person verständlichen Form erfolgen und sie muss sachkundig nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchgeführt werden. Sie hat durch einen Arzt zu erfolgen. Es kommt darauf an, dass sich die spendende Person umfassend und eindeutig über die Art der Entnahme und der Durchführung informieren kann. Die Aufklärung über die durchzuführenden Untersuchungen in Nummer 2 sind bedeutsam, da die spendende Person wissen muss, dass sie z. B. auf HIV oder Hepatitis-Viren untersucht wird. Entsprechend den Regelungen der EG-Geweberichtlinie und ihres Anhangs über die zu erteilenden Informationen wird in der Vorschrift verdeutlicht, dass die Aufklärung auch die möglichen Risiken, die Maßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen, den Hinweis auf die ärztliche Schweigepflicht und Zweck und Nutzen der Entnahme zu beinhalten hat. Die Aufklärung über die zu erwartende Erfolgsaussicht der Organ- oder Gewebeübertragung erfasst den im Anhang der Richtlinie genannten therapeutischen Zweck und potenziellen Nutzen, so dass diese Formulierung nicht aufgenommen werden musste. Die Aufklärung umfasst auch die mit der Organentnahme verbundene Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten. Der Spender ist auch darüber zu informieren, dass seine Einwilligung Voraussetzung für die Organentnahme ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen sind redaktionell.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bei der Entnahme von Knochenmark wird die Hinzuziehung eines weiteren Arztes bei der Aufklärung im Hinblick auf die bisherige langjährige Praxis als nicht erforderlich angesehen.

Zu Buchstabe d**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Zuständigkeit der Lebendspendekommissionen wird sich weiterhin auf die Lebendspende von Organen beziehen.

Zu Nummer 16

Nach § 8 werden § 8a (Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen), § 8b (Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen) und § 8c (Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung) eingefügt.

Zu § 8a (Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen volljährigen Personen)

§ 8a regelt den Sonderfall der Entnahme von Knochenmark bei Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Volljährigen. Aufgrund der Erweiterung des Anwendungsbereichs des TPG auf die Knochenmarkspende ist eine gesetzliche Ausnahmeregelung für die Lebendspende von Knochenmark bei nicht einwilligungsfähigen Personen unter strengen Voraussetzungen zwingend notwendig.

Zu Absatz 1

Nach Nummer 1 ist bei minderjährigen Personen die Knochenmarkspende entsprechend der bisherigen Praxis neben den Voraussetzungen des § 8 nur für Verwandte ersten und zweiten Grades zulässig. Verwandtschaft und Grad der Verwandtschaft sind nach den Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs zu beurteilen (§ 1589 i. Verb. m. §§ 1592ff.BGB). Die Übertragung des Knochenmarks darf nach Nummer 2 nur erfolgen, wenn durch diese bei dem vorgesehenen Empfänger eine lebensbedrohende Krankheit geheilt werden kann. Da die Einbeziehung von Minderjährigen als Spender zur Behandlung Dritter nur subsidiär sein kann, wird in Nummer 3 verlangt, dass zum Zeitpunkt der Entnahme kein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1

Satz 1 zur Verfügung stehen darf. Durch die Nummer 4 wird ferner sichergestellt, dass der Wille der minderjährigen Person entsprechend ihrer geistigen Reife berücksichtigt wird. Es wird klargestellt, dass der gesetzliche Vertreter nach § 1627 BGB an das Kindeswohl gebunden ist. Nummer 4 Satz 4 entspricht einem Grundsatz, der auch in § 41 Abs. 3 Nr. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 40 Abs. 4 Nummer 3 Satz 3 AMG für fremdnützige klinische Prüfungen bei Minderjährigen seinen Ausdruck gefunden hat und der zum Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen bei der Entnahme regenerierbaren Gewebes in dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 4. April 1997 verankert worden ist (Artikel 20 Abs. 2 Buchstabe v). Zusätzlich wird in Nummer 5 die Einwilligung der minderjährigen Person gefordert, soweit diese einwilligungsfähig ist. Die für die Einwilligung erforderliche Einsichtsfähigkeit kann in der Regel vom vollendeten 16. Lebensjahr an gegeben sein.

Zu Absatz 2

Bei volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der vorgesehenen Entnahme zu erkennen, ist die Knochenmarkspende unter den Voraussetzungen des § 8a Abs. 1 mit der Maßgabe zulässig, dass entweder der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter aufgeklärt worden ist und einwilligt. Es wird klargestellt, dass auch die betreuungsrechtlichen Vorschriften der §§ 1901 und 1904 BGB zum Schutz des Wohls des nicht einwilligungsfähigen volljährigen Spenders beachtlich sind. Bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 1904 Abs. 1 BGB bedarf die Einwilligung des Betreuers oder des Bevollmächtigten in die Knochenmarkspende der Genehmigung des Vormundschaftsgerichts.

Zu § 8b (Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen)

Zu Absatz 1

In dieser Vorschrift werden die Voraussetzungen für die Gewinnung von Organen oder Geweben bei einer lebenden Person geregelt, die nicht für eine unmittelbare Übertragung auf einen anderen Menschen entnommen werden. Diese Organe oder Gewebe werden gewonnen, wenn sie z. B. im Rahmen einer medizinischen Behandlung des potentiellen Spenders verfügbar werden, um dann anschließend zur Verwendung bei Menschen ver- oder bearbeitet zu werden. Dies können zum Beispiel Operationsreste oder nach Geburten die Plazenta sein. Für die Wirksamkeit der Einwilligung reicht hier die Einwilligungsfähigkeit aus; Volljährigkeit ist nicht erforderlich. Im Hinblick auf die Aufklärung genügen die in § 8 Abs. 2 Satz 1, 2 und 4 TPG geregelten Erfordernisse. Die Anwesenheit einer weiteren ärztlichen Person bzw. anderer sachverständiger Personen ist bei der Organ- oder Gewebeentnahme in diesen Fällen nicht geboten.

Zu Absatz 2

Durch den weiten Begriff der Entnahme in § 1a Nr. 6 wird auch die Gewinnung von menschlichen Keimzellen erfasst, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind. Durch den Verweis auf Absatz 1 erfolgt die Gewinnung unter denselben Voraussetzungen wie das auf sonstige Weise gewonnene Gewebe und zwar auch dann, wenn die Samenzellen durch eine operative Maßnahme gewonnen worden sind.

Zu Absatz 3

Diese Vorschrift stellt klar, dass auch die Einwilligung für die Entnahme von Organen oder Geweben in diesen Fällen entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 6 TPG widerrufen werden kann.

Zu § 8c (Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung)**Zu Absatz 1**

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für eine Organ- oder Gewebeentnahme zur Rückübertragung auf dieselbe Person. Eine solche Entnahme zum Zwecke der Rückübertragung erfolgt zum Beispiel bei der Entnahme von Knochenmark, das außerhalb des Körpers bestrahlt wird und nach der Bestrahlung wieder rückübertragen wird. Entsprechendes gilt auch für die Entnahme von gesunden Hautteilen bei Verbrennungsopfern, die angezchtet werden, um anschließend auf den Patienten zurückübertragen werden zu können. Vor dem Hintergrund, dass die Entnahme von Organen oder Geweben zur Rückübertragung innerhalb einer medizinischen Behandlung derselben Person erfolgt, werden an die Organ- oder Gewebeentnahme geringere Voraussetzungen geknüpft. Für die Wirksamkeit der Einwilligung reicht hier die Einwilligungsfähigkeit aus; Volljährigkeit ist nicht erforderlich. Im Hinblick auf die Aufklärung genügen die in § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 TPG geregelten Erfordernisse. Die Anwesenheit einer weiteren ärztlichen Person bzw. anderer sachverständiger Personen ist bei der Gewebeentnahme nicht geboten. Da die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung und für diese Behandlung auch notwendig sein muss, gilt für einen solchen Eingriff der Arztvorbehalt uneingeschränkt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält die notwendige Vertreterregelung sowie die Klarstellung, dass das Kindeswohl sowie das Wohl des nicht einwilligungsfähigen volljährigen Patienten nach den einschlägigen zivilrechtlichen Vorschriften zu beachten sind. Bei Vorliegen der Voraussetzungen des § 1904 Abs. 1 BGB ist für die Einwilligung des Vertreters bei volljährigen Patienten die Genehmigung des Vormundschaftsgerichts erforderlich.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt die besonderen Voraussetzungen für den Fall einer Organ- oder Gewebeentnahme zum Zwecke der Rückübertragung bei einem lebenden Fötus oder Embryo. Hier kommt es – nach entsprechender Aufklärung – auf die Einwilligung der Frau, die mit dem Fötus oder Embryo schwanger ist, oder ihres gesetzlichen Vertreters an.

Zu Absatz 4

Der Verweis auf § 8 Abs. 2 Satz 4 stellt die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung sicher.

Zu Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass auch die Einwilligung in die Entnahme von Organen oder Geweben zum Zwecke der Rückübertragung entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 6 TPG widerrufen werden kann.

Zu Nummer 17

Dem bisherigen Vierten Abschnitt wird ein Abschnitt 3a "Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore, Register", bestehend aus den §§ 8d bis 8f, vorangestellt.

Zu § 8d (Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen)

Diese Vorschrift beinhaltet grundlegende und zwingende Anforderungen an Gewebeeinrichtungen und setzt die entsprechenden Bestimmungen der EG-Geweberichtlinie (Art. 5, 8 und 10 Abs. 1, Art. 16, 17 und 19) in nationales Recht um.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die besonderen Pflichten einer Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, aufgeführt. Die Regelung gilt nicht für die Laboruntersuchungen im Sinne von Satz 2 Nr. 3; hier ist allein § 8e maßgeblich. Durch die Formulierung "unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts" wird klargestellt, dass auch für diese Gewebeeinrichtungen sowohl die sich aus dem Arzneimittelgesetz als auch aus den darauf gestützten Rechtsverordnungen ergebenden Verpflichtungen gelten.

Zu Satz 1

In Satz 1 wird von der Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, die Bestellung eines Arztes verlangt, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Durch die Ergänzung in § 14 Abs. 2a AMG (vgl. Art. 2 Nr. 6 Gewebegesetz) kann der Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 TPG zugleich die sachkundige Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG sein. Die Umsetzung des Art. 17 Abs. 1 EG-Geweberichtlinie, der die Bestellung einer verantwortlichen Person durch die Gewebeeinrichtung zwingend voraussetzt, ist in

§ 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG erfolgt. Da insbesondere im Zusammenhang mit der Entnahme und Spenderauswahl eine ärztliche Prüfung notwendig ist, die nur dann sachgerecht erfolgen kann, wenn in der Gewebereinrichtung eine Person über die diesbezüglichen medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt, wird im TPG zusätzlich verlangt, dass in der entnehmenden Gewebereinrichtung ein Arzt bestellt ist (Arztvorbehalt).

Zu Satz 2

Satz 2 regelt die spezifischen Anforderungen an Gewebereinrichtungen für bestimmte Tätigkeiten, nämlich für die Entnahme und die Untersuchung von Geweben. Für alle anderen Tätigkeiten gelten im Übrigen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Die im Einzelnen in den Nummern 1 bis 3 aufgeführten Verpflichtungen werden insbesondere zum Zwecke der Umsetzung der aufgrund Art. 28 Buchstabe b, d und e EG-Geweberichtlinie noch zu erlassenden Durchführungsrichtlinien im Rahmen von Rechtsverordnungen nach § 16a TPG näher konkretisiert.

Zu Nummer 1

Die Gewebereinrichtungen müssen bei ihren Tätigkeiten den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik beachten. In Nummer 1 geht es auch um die Feststellung der Identität der spendenden Person. Sie dient nicht nur dem Schutz der spendenden Person, sondern auch dem Schutz der zu behandelnden Personen.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift legt grundlegende Anforderungen an die Spenderauswahl und die Spendereignung fest. Maßgebliche Voraussetzung ist, dass die Geeignetheit der spendenden Person von einem Arzt untersucht und festgestellt wird. Dies bedeutet aber nicht, dass der Arzt alle Erhebungen und Untersuchungen zur Feststellung der Spendertauglichkeit selber durchführen muss. Vielmehr können Untersuchungen, die z. B. die Feststellung des Blutdrucks, des Gewichts oder des Puls betreffen, von anderen dafür qualifizierten Personen durchgeführt werden. Zwingend ist jedoch, dass die Geeignetheit der spendenden Personen abschließend durch einen Arzt festgestellt wird. Diese Feststellung darf nicht auf andere Personen delegiert werden. Bei der Beurteilung der Geeignetheit der spendenden Personen sollen die Besonderheiten der verschiedenen Gewebearten berücksichtigt werden.

Zu Nummer 3

Die für Spender nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Untersuchungen müssen durchgeführt werden. Einzelheiten zum jeweiligen Untersuchungsumfang z.B. auf bestimmte Infektionsmarker wie HIV, Hepatitis B und C und Syphilis werden in einer Rechtsverordnung nach § 16a näher konkretisiert. Die allgemeinen Anforderungen an die Bestimmung der biologischen Marker, die bei der Untersuchung des Gewebes zu beachten sind, richten sich ebenfalls nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik. Grundsätzliche Voraussetzung ist, dass die Laboruntersuchungen in einem dafür qualifizierten Labor durchgeführt werden, dem die zuständige Behörde eine Erlaubnis nach den Vorschriften des AMG erteilt hat; das Nähere hierzu regelt § 8e.

Zu Nummer 4

Gewebe darf erst dann zur Anwendung freigegeben werden, wenn nach ärztlicher Beurteilung (Nummer 1) und nach Durchführung der für Gewebespende vorgeschriebenen Untersuchungen (Nummer 2) die Eignung des Gewebes festgestellt worden ist. Durch diese Regelung wird gewährleistet, dass eine Anwendung des Gewebes erst nach Abschluss der vorgeschriebenen Prüfungen und Untersuchungen erfolgen kann.

Zu Nummer 5

Die medizinische Versorgung ist insbesondere im Falle der Gewebeentnahme bei Lebendspendern von zentraler Bedeutung. Dem Gewebespende dürfen keine über die mit der Gewebeentnahme unmittelbar verbundenen Beeinträchtigungen hinausgehende gesundheitliche Nachteile entstehen, so dass sowohl vor als auch nach der Gewebeentnahme sämtliche erforderlichen medizinischen Maßnahmen durchgeführt werden müssen.

Zu Nummer 6

Nach Art. 16 EG-Geweberichtlinie muss jede Gewebeeinrichtung ein Qualitätssicherungssystem nach den Grundsätzen der guten fachlichen Praxis einrichten und auf dem neuesten Stand halten. Maßnahmen der Qualitätssicherung, die die spezifischen Anforderungen an Gewebeeinrichtungen betreffen, die Gewebe entnehmen, richten sich nach Nummer 6.

Zu Absatz 2

Diese Vorschrift enthält wesentliche Dokumentationspflichten, die von jeder Gewebeeinrichtung erfüllt werden müssen, unabhängig von der jeweils ausgeführten Tätigkeit und dient der Umsetzung des Art. 8 Abs. 1 EG-Geweberichtlinie. Die in dieser Regelung enthaltenen Dokumentationspflichten sind unabdingbar, um eine vollständige Risikoerfassung und eine wirksame Überwachung nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes, des Arzneimittelgesetzes oder anderen gesetzlichen Vorschriften, wie dem Medizinproduktegesetz, zu gewährleisten. Die Dokumentation ist darüber hinaus für Zwecke der lückenlosen Rückverfolgung vom Empfänger zum Spender und umgekehrt unentbehrlich. Ferner dient sie auch Zwecken einer späteren

medizinischen Behandlung des Gewebespenders. Einzelheiten hinsichtlich der zu dokumentierenden Daten werden in einer Rechtsverordnung nach § 16a festgelegt.

Zu Absatz 3

Diese Vorschrift dient der Umsetzung des Art. 10 Abs. 1 EG-Geweberichtlinie und verpflichtet die Gewebeeinrichtungen zur Führung einer Dokumentation über ihre gesamten Tätigkeiten. Die Gewebeeinrichtungen haben der zuständigen Bundesoberbehörde darüber einen jährlichen Bericht zu liefern. Diese Berichtspflicht soll nicht nur einen Überblick über die Tätigkeiten im Gewebesektor ermöglichen, sondern auch der Feststellung dienen, ob der Bedarf an Gewebe in Deutschland gedeckt werden kann. Die Berichte müssen für das Kalenderjahr an die zuständige Bundesoberbehörde getätigt werden, und zwar spätestens zum 1. März des folgenden Jahres. Die Vorschrift verlangt, dass die Meldungen auf Formblättern vorgenommen werden, die von der zuständigen Bundesoberbehörde mit den Angaben des Satzes 1 gestaltet werden und im Bundesanzeiger bekannt zu machen sind.

Die Vorschrift legt ferner fest, dass die zuständige Bundesoberbehörde die gemeldeten Daten zusammenstellt und anonymisiert in einem Gesamtbericht bekannt macht. Dies ist unter dem Gesichtspunkt des Schutzes von Betriebsgeheimnissen erforderlich und auch in der Sache vertretbar, weil es in dem Bericht hauptsächlich um die Zusammenstellung der Gesamtmengen in Deutschland geht, nicht aber um die Darstellung des Umfangs der Tätigkeit jeder einzelnen Einrichtung. Die Vorschrift sieht ferner vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Behörde unterrichtet, wenn die Meldungen der Gewebeeinrichtungen entweder wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen. Die zuständige Behörde hat dann die Möglichkeit, im Rahmen ihrer Inspektions- oder Überwachungstätigkeit das korrekte Meldeverhalten einzufordern.

Zu § 8e (Untersuchungslabore)

Diese Vorschrift dient der Umsetzung des Art. 5 Abs. 2 Satz 2 EG-Geweberichtlinie, wonach für Spender vorgeschriebene Untersuchungen nur durch ein qualifiziertes und von der zuständigen Behörde zugelassenes Labor vorgenommen werden dürfen. Ergänzend ist eine Erlaubnis nach den §§ 13 ff. AMG erforderlich, weil auch die Laboruntersuchung Teil der arzneimittelrechtlichen Herstellung ist. Durch diese Regelung soll sichergestellt werden, dass gerade die für die Sicherheit und Qualität von Geweben entscheidenden Laboruntersuchungen auch entsprechend qualifiziert erfolgen. Durch Satz 2 wird sichergestellt, dass entsprechend § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 auch in den Untersuchungslabors entsprechende Qualitäts-sicherungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Zu § 8f (Register über Gewebereinrichtungen)

Zu Absatz 1

Art. 10 Abs. 2 EG-Geweberichtlinie verlangt, dass die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates ein öffentlich zugängliches Register der Gewebereinrichtungen mit Angaben darüber errichtet, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen genehmigt sind. Diese Anforderung wird durch § 8f TPG umgesetzt. Die Vorschrift weist die Aufgabe der Errichtung des Registers dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information in Köln zu. Dieses Institut hat bereits nach § 9 Abs. 2 TFG die Aufgabe, ein entsprechendes Register für Einrichtungen, die Blutstammzellen herstellen, in den Verkehr bringen und einführen, zu errichten. Dieses Register kann um die Gewebereinrichtungen erweitert werden. Nach der Vorschrift werden nicht nur Gewebereinrichtungen erfasst, sondern auch Einrichtungen der Krankenversorgung, die Gewebe unmittelbar nach § 72 Abs. 2 AMG für ihre Patienten aus Drittländern einführen, ohne irgendwelche Herstellungsschritte durchzuführen.

Die notwendigen Angaben zur Errichtung des Registers erhält die Bundesbehörde von den zuständigen Behörden der Länder, die die Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse nach dem Arzneimittelgesetz erteilen. Darin sind nicht nur alle Angaben zu der Gewebereinrichtung enthalten, sondern auch dazu, welche Tätigkeiten sie ausübt. Die Daten des Registers werden der Öffentlichkeit zugänglich gemacht, so dass größtmögliche Transparenz über die Aktivitäten auf dem Gebiet der Gewebeentnahme, -abgabe und -einfuhr hergestellt wird. Über das Register können sich Ärzte, Patientinnen und Patienten und sonstige interessierte Personen umfassend informieren und ggf. Behandlungsstrategien oder sonstige Entscheidungen danach richten. Für ihre Leistungen kann die Bundesbehörde Entgelte verlangen. Damit eine Kontrolle über den Entgeltkatalog möglich ist, bedarf dieser der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, welches wiederum das Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen herstellt.

Zu Absatz 2

Durch Rechtsverordnung kann das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates nähere Einzelheiten zu Art, Erhebung, Darstellungsweise und Bereitstellung der Angaben nach Absatz 1 festlegen. Es kann in dieser Verordnung auch vorsehen, ob und wie Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes übermittelt werden. Diese Ermächtigung trägt Art. 10 Abs. 3 EG-Geweberichtlinie Rechnung, wonach die Mitgliedsstaaten und die Europäische Kommission ein Netz zur Verknüpfung der nationalen Register der Gewebereinrichtungen einrichten. Für die Übermittlung entsprechender Daten bedarf es auch national entsprechender rechtlicher Grundlagen.

Zu Nummer 18

Die Änderungen in der Überschrift sind redaktioneller Art.

Zu Nummer 19

Die Änderungen enthalten redaktionelle Anpassungen auf Grund der Legaldefinition der vermittlungspflichtigen Organe in den Begriffsbestimmungen in § 1a Nr. 2 TPG.

Zu Nummer 20

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung erfolgt in Anpassung an die Begriffsbestimmung in § 1a Nr. 7.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Einfügung des Wortes „unverzüglich“ in Nummer 4 dient der Klarstellung und ist aus rechtsförmlichen Gründen geboten.

Zu Buchstabe b

Die Regelung konnte aufgehoben werden. Von der in § 8d Abs. 2 TPG normierten Verpflichtung der Gewebeeinrichtung zur Dokumentation werden auch die Augenhornhäuten erfasst; im Übrigen werden die Augenhornhäute durch Artikel 2 Nr. 1 den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterworfen.

Zu Nummer 21

Zu Buchstabe a und b

Die Änderungen sind Folgeänderungen und redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Ergänzung in Satz 1 wird die Gewebeentnahme und deren Vorbereitung bei verstorbenen möglichen Spendern vermittlungspflichtiger Organe in die Verpflichtung zur Zusammenarbeit von Transplantationszentren, anderen Krankenhäusern und der Koordinierungsstelle einbezogen, um sicherzustellen, dass die Aufklärung und die vorherige Einholung der Zustimmung der nächsten Angehörigen auch zu einer Gewebeentnahme bei diesen Spendern nach den geltenden Vorschriften erfolgen. Ferner soll gewährleistet werden, dass die Gewebeentnahme und deren Vorbereitung im Interesse der nächsten Angehörigen mit der Organentnahme zeitlich koordiniert wird.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Einfügung wird zum einen deutlich gemacht, dass bei Patienten, die zugleich als Gewebespende in Betracht kommen, dies gleichzeitig der Koordinierungsstelle mitzuteilen ist. Das ist eine notwendige Voraussetzung für eine koordinierte, zeitlich zusammenhängende Entnahme von Organen und Geweben. Darüber hinaus wird der Vorrang der Organspende vor der Gewebespende verankert. Dadurch soll sichergestellt werden, dass durch die Entnahme von Geweben eine medizinisch mögliche Organentnahme zum Zwecke der Organübertragung nicht beeinträchtigt wird. Damit soll z.B. vermeiden werden, dass an einem Spenderherz, das für eine Herztransplantation in Betracht käme, Herzklappen entnommen werden und damit das Herz für eine Herztransplantation nicht mehr verwendet werden könnte.

Zu Doppelbuchstabe cc und dd

Die Änderungen sind Folgeänderungen und redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe d

§ 11 Abs. 6 wird gestrichen, da diese Regelung durch Zeitablauf obsolet geworden ist.

Zu Nummer 22**Zu Buchstabe a und b**

Die Änderungen in dieser Vorschrift berücksichtigen die neuere datenschutzrechtliche Terminologie und enthält redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe c

Absatz 6 a. F. wird gestrichen, da diese Regelung durch Zeitablauf obsolet geworden ist.

Zu Nummer 23

Die Änderung der Überschrift ist Folgeänderung zur Einfügung des Abschnitts 5a.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Die Ergänzung der Überschrift dient der Klarstellung, dass die Vorschrift sich nur auf vermittlungspflichtige Organe bezieht.

Zu Buchstabe b

Die Änderung berücksichtigt die neuere datenschutzrechtliche Terminologie.

Zu Nummer 25

Nach § 13 werden § 13a (Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung), § 13b (Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben) und § 13c (Rückverfolgungsverfahren bei Geweben) eingefügt.

Zu § 13a (Dokumentation übertragener Gewebe durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung)

Die Vorschrift dient der Umsetzung des Art. 8 Abs. 1 EG-Geweberichtlinie, wonach die Mitgliedsstaaten sicherzustellen haben, dass sämtliche Gewebe und Zellen, die in ihrem Hoheitsgebiet beschafft, verarbeitet, gelagert oder verteilt werden, vom Spender zum Empfänger und umgekehrt zurückverfolgt werden können.

Die Dokumentationspflichten bilden die Grundvoraussetzungen für die Rückverfolgbarkeit im Falle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen, wie zum Beispiel die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Gewebe. Dementsprechend haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung dafür zu sorgen, dass der behandelnde Arzt jedes übertragene Gewebe ausreichend dokumentiert, denn nur so kann gewährleistet werden, dass im Falle schwerwiegender unerwünschter Reaktionen ohne zeitliche Verzögerung mit den Rückverfolgungsmaß-

nahmen begonnen werden kann. Einzelheiten zur Dokumentation werden in einer Rechtsverordnung nach § 16a festgelegt.

Zu § 13 b (Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben)

Durch diese Vorschrift, die Art. 11 Abs. 2 EG-Geweberichtlinie umsetzt, werden den Einrichtungen der medizinischen Versorgung umfassende Dokumentations- und Meldepflichten auferlegt. So muss sowohl jeder Qualitäts- oder Sicherheitsmangel, der im Zusammenhag mit einem schwerwiegenden Zwischenfall stehen kann, als auch jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion dokumentiert und der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, unverzüglich, das heißt ohne schuldhafte Verzögerung, gemeldet werden. Die Einrichtung der medizinischen Versorgung muss alle Angaben machen, die für die Risikoerfassung und die Einleitung der Rückverfolgungsmaßnahmen notwendig sind. Einzelheiten dazu werden in einer Rechtsverordnung nach § 16a festgelegt. Die entsprechenden Dokumentations- und Meldepflichten der Gewebereinrichtungen richten sich nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes.

Zu § 13c (Rückverfolgungsverfahren bei Geweben)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Art. 11 Abs. 5 EG-Geweberichtlinie. Die Gewebereinrichtungen haben sicherzustellen, dass ein Verfahren vorhanden ist, mit dem es ermöglicht wird, Gewebe auszusondern, von der Abgabe auszuschließen oder dessen Übertragung zu verhindern, damit etwaige Gefahren durch die Übertragung nicht geeigneter Gewebe so weit wie möglich verhindert werden können.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift legt die Pflichten zur Rückverfolgung fest, wenn bei dem Gewebe der begründete Verdacht besteht, dass dieses eine schwerwiegende Krankheit auslösen kann. In einem solchen Fall muss in alle Richtungen rasch gehandelt werden können. Bei einem begründeten Verdacht muss der Ursache unverzüglich nachgegangen werden, sodann muss das Rückverfolgungsverfahren eingeleitet werden um mögliche weitere Gewebe von der spendenden Person zu erkennen und aus dem Verkehr zu ziehen.

Zu Nummer 26**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen enthalten die notwendige Einbeziehung der Gewebereinrichtungen und die Anpassung an die neuere datenschutzrechtliche Terminologie. Darüber hinaus berücksichtigt die Regelung die Neufassung des § 38 Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Nach der bis Mai 2001 geltenden Fassung des § 38 BDSG hatte die Aufsichtsbehörde die Ausführung des Bundesdatenschutzgesetzes sowie anderer Vorschriften über den Datenschutz zu überprüfen, wenn "ihr hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass eine dieser Vorschriften durch nicht-öffentliche Stellen verletzt ist, insbesondere wenn es der Betroffene selbst begründet darlegt". Nach der nunmehr geltenden Fassung des § 38 BDSG kontrolliert die Aufsichtsbehörde die Ausführung des BDSG sowie anderer Vorschriften über den Datenschutz, soweit diese die automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten oder die Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten in oder aus nicht automatisierten Daten regeln. Somit findet die datenschutzrechtliche Kontrolle durch die Aufsichtsbehörde generell statt, unabhängig davon, ob hinreichende Anhaltspunkte für eine Verletzung datenschutzrechtlicher Vorschriften vorliegen, so dass es der in § 14 Abs. 1 Satz 1 TPG a. F. enthaltenen Erweiterung nicht mehr bedarf. Erforderlich ist aber hinsichtlich der Formulierung in § 38 BDSG weiterhin die Ergänzung, dass § 38 BDSG auch dann gilt, wenn die Daten nicht in Dateien verwendet werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen enthalten die Anpassung an die neuere datenschutzrechtliche Terminologie und die notwendige redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen enthalten Folgeänderungen und redaktionelle Anpassungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderungen berücksichtigen den § 4a und enthält im Übrigen redaktionelle Anpassungen.

Zu Doppelbuchstabe cc und dd

Die Änderung enthält die Anpassung an die neuere datenschutzrechtliche Terminologie. Von dieser Regelung unberührt bleiben die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und den datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder. Dies betrifft vor allem auch die Verwendung von personenbezogenen Daten mit Einwilligung des Betroffenen nach §§ 4 und 4a BDSG und den entsprechenden datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder.

Zu Doppelbuchstabe ee

Der neu angefügte Satz 5 dient der Umsetzung des Art. 14 Abs. 2 Buchstabe a EG-Geweberichtlinie.

Zu Buchstabe c

Ausgehend von dem in Absatz 2 enthaltenen Grundsatz, dass eine Bekanntgabe der Identität des Empfängers und des Spenders nicht zulässig ist, wird in Übereinstimmung mit Art. 14 Abs. 3 EG-Geweberichtlinie im neuen Absatz 3 geregelt, unter welchen Voraussetzungen ausnahmsweise bei der Übertragung von Gewebe die Identität des Gewebespenders und -empfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden darf. Die Bekanntgabe setzt die ausdrückliche Einwilligung des Gewebespenders und des Gewebeempfängers oder ihrer gesetzlichen Vertreter voraus. Hinsichtlich der Voraussetzungen für die datenschutzrechtliche Einwilligung wird insbesondere auf § 4a BDSG sowie die entsprechenden datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder verwiesen.

Zu Nummer 27

§ 15 wurde wegen der zahlreichen Änderungen zur besseren Lesbarkeit insgesamt neu gefasst.

Zu Absatz 1

Die Änderungen enthalten Folgeänderungen zu den neu aufgenommenen Aufzeichnungspflichten in § 4a Abs. 2, § 5 Abs. 3 Satz 3, § 8a Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 2, § 8b Abs. 1 und 2 und § 8c Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b und Abs. 2 und 3 TPG. Satz 3 soll im Hinblick auf die in Absatz 1 und 2 festgelegte unterschiedlichen Aufbewahrungsfristen die Möglichkeit eröffnen, dass nur eine einheitliche Aufbewahrungsfrist bei Daten, die zusammen aufbewahrt werden, beachtet werden muss.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift setzt Art. 8 Abs. 4 EG-Geweberichtlinie um und trifft die erforderlichen datenschutzrechtlichen Regelungen zur Vernichtung oder Löschung von Aufzeichnungen sowie zur Anonymisierung von länger als 30 Jahre aufbewahrten Aufzeichnungen. Artikel 8 Abs. 4 der Richtlinie 2004/23/EG verlangt, dass die Daten zur Rückverfolgung mindestens 30 Jahre nach der klinischen Verwendung der Gewebe aufzubewahren sind. Zur Erfüllung dieser Anforderung ist neben dem Tag der Übertragung als Zeitpunkt für den Beginn der Laufzeit dieser Aufbewahrungsfrist bei der medizinischen Einrichtung, die Gewebe überträgt, für die Gewebereinrichtung der Ablauf des Verfalldatums des Produkts gewählt worden. Die Gewebereinrichtungen richten sich schon heute nach dem Verfalldatum, weil sie damit rechnen müssen, dass bis zu diesem Datum die Gewebeprodukte aus einer Charge bei Patienten angewendet werden. Alle davor liegenden Anwendungen aus der Charge können bei dieser Berechnungsart dann ohne Weiteres rückverfolgt werden, weil die sie betreffenden Daten auf jeden Fall innerhalb der geforderten 30 Jahre Aufbewahrungsfrist verfügbar sind. Das Verfalldatum ist nach § 10 Abs. 8 AMG und nach der Herstellungsverordnung bei jedem Gewebeprodukt auf der Verpackung zu kennzeichnen.

Zu Nummer 28

Aus redaktionellen Gründen wird vor § 16 ein neuer Abschnitt 5a "Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung" eingefügt.

Zu Nummer 29**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung ist Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Ergänzung des Katalogs durch die neu eingefügte Nummer 1a ist erforderlich, da durch die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf fötale und embryonale Organe und Gewebe Regeln zur Feststellung des Todes nach § 4a Abs. 1 Nr. 1 TPG notwendig geworden sind. Dies entspricht der Befugnis der Bundesärztekammer nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TPG, die Regeln zur Feststellung des Todes von möglichen Organ- oder Gewebespendern festzulegen.

Zu Buchstabe b

Die Änderungen enthalten Folgeänderungen.

Zu Nummer 30

Der neu eingefügte § 16a TPG enthält die notwendige Verordnungsermächtigung, nähere Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung zu regeln. Dies betrifft insbesondere die Regelung von Anforderungen an die Gewebeentnahme, die Spenderauswahl und -untersuchung, die Meldepflichten sowie an die Aufklärung und die Einholung der Einwilligung der Spender. In Satz 3 ist von der Möglichkeit Gebrauch gemacht worden, diese Ermächtigung auf die zuständige Bundesbehörde zu übertragen.

Zu Nummer 31

Die Umstellung der Überschrift erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Nummer 32

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Überschrift ist die notwendige Folgeänderung aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a.F.; sie stellt klar, dass das Handelsverbot für Organe und Gewebe gilt.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Einfügung der Wörter „oder Geweben“ ist die notwendige Folgeänderung aufgrund der Streichung der bisherigen Legaldefinition in § 1 Abs. 1 Satz 1 TPG a.F. Darüber hinaus war nach dem Wort „Heilbehandlung“ die Einfügung der Wörter „eines anderen“ erforderlich. Autologe Transplantate sind vom Handelsverbot auszunehmen, da in diesen Fällen die für den Organ- und Gewebehandel typischen Schutzgüter nicht betroffen sind. Honoriert wird hier nur die Aufbereitung des beim Kranken entnommenen Gewebes, das nach der Aufbereitung auf den Kranken zurückübertragen wird.

Zu Doppelbuchstabe bb**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Die Änderung ist notwendige Folgeänderung.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Änderung ist notwendige Folgeänderung. Ferner soll den Besonderheiten bei der Aufbereitung von Zellen, die neu dem Anwendungsbereich des TPG und damit auch dem Handelsverbot unterstellt werden, Rechnung getragen werden, indem Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind, vom Organhandelsverbot ausgenommen werden. So werden beispielsweise Zellen (zur Definition des Begriffs „Zellen“ siehe Begründung zu § 1a Nr. 4) im Rahmen von Tumoroperationen entnommen, genetisch oder chemisch von gewerblich tätigen Einrichtungen modifiziert und dann als Wirkstoff der Klinik für klinische Prüfungen zurückgegeben oder Zellen werden zu immunologischen Zwecken entnommen und arbeitsteilig bei verschiedenen Herstellern mit einem Antigen beladen (Wirkstoff) und dann zu einer applizierbaren Suspension weiter verarbeitet. Honoriert wird in diesen Fällen die Aufbereitung oder Verarbeitung gewonnener Zellen, die danach auf andere Patienten übertragen werden. Die für den Organ- und Gewebehandel typischen Schutzgüter sind hier ebenfalls nicht betroffen. Für die Entnahme oder Gewinnung der Zellen als solche gilt das Handelsverbot mit den in § 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 enthaltenen engen Ausnahmen.

Zu Buchstabe c

Die Änderung ist notwendige Folgeänderung.

Zu Nummer 33

Die Umstellung der Überschrift erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Nummer 34

Die Änderungen enthalten Folgeänderungen und redaktionelle Anpassungen. Absatz 1 enthält die Strafbewehrung für das in § 17 TPG statuierte Verbot. Damit wird auch dem Art. 12 Absatz 2 Satz 3 EG-Geweberichtlinie Rechnung getragen, wonach die Mitgliedsstaaten danach streben, sicherzustellen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen als solche auf nichtkommerzieller Grundlage erfolgt.

Zu Nummer 35**Zu Buchstabe a**

Die Änderung berücksichtigt die formelle Anpassung an die geltenden nebenstrafrechtlichen Anforderungen. Die Reihenfolge der Straftatbestände richtet sich nunmehr nach der Höhe der angedrohten Freiheitsstrafe.

Zu Absatz 1

Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 1.

Zu Nummer 1

In Nummer 1 wird in den Katalog der Strafbarkeitstatbestände die Lebendspende in den Fällen des § 8c TPG neu aufgenommen. Entsprechend der bisherigen Strafbewehrung bei vergleichbaren Tatbeständen werden Verstöße gegen die ordnungsgemäße Einholung der Einwilligung und gegen den Arztvorbehalt bei der Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung in § 8c TPG strafbewehrt. Einer ausdrücklichen Nennung des § 8a TPG bedarf es nicht, da dieser die Entnahme von Knochenmark in bestimmten Fällen abweichend von – nicht ausdehnend auf - § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b erlaubt. Werden die Voraussetzungen des § 8a nicht eingehalten, bleibt die Entnahme nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a und b weiterhin verboten, so dass die Strafvorschrift des § 19 Abs. 1 Nr. 1 einschlägig ist. Einer gesonderten Bewehrung des § 8a bedarf es mithin nicht.

Zu Nummer 2

Die Nummer 2 entspricht der bisherigen Strafbewehrung in Absatz 2.

Zu Nummer 3

In Nummer 3 wird in den Katalog der Strafbarkeitstatbestände die Lebendspende in den Fällen des § 8b TPG neu aufgenommen. Entsprechend der bisherigen Strafbewehrung werden Verstöße gegen die ordnungsgemäße Einholung der Einwilligung und gegen den Arztvorbehalt bei der Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen nach § 8b TPG strafbewehrt. Insoweit ist der entsprechende Strafraum hier gerechtfertigt.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 ist der Verstoß gegen die Vorschriften, in denen die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen und Geweben geregelt sind, unter Strafe gestellt. Entsprechend der bisherigen Strafvorschrift ist in Absatz 2 der Katalog der Straftatbestände ergänzt um die neu eingeführten Tatbestände des § 4a TPG (Voraussetzungen der Entnahme bei toten Föten und Embryonen). Die Strafbarkeit erstreckt sich bei der postmortalen Organ- und Gewebespende wie bisher auf das Erfordernis der Einholung der Einwilligung bzw. Zustimmung der Angehörigen sowie des Arztvorbehaltes. Der Tatbestand des Verstoßes gegen die Voraussetzungen der Einholung der Einwilligung und des Arztvorbehalts bei der Entnahme von Organen und Geweben toter Föten und Embryonen in § 4a Abs. 1 Nr. 1, 2 oder 3 wurde entsprechend aufgenommen und damit strafbewehrt.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift enthält Folgeänderungen und Anpassungen an die nebenstrafrechtlichen Anforderungen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung ist Folgeänderung.

Zu Nummer 36

Die Vorschrift wird zur besseren Lesbarkeit und zur Anpassung an die nebenstrafrechtlichen Anforderungen neu gefasst.

Zu Absatz 1

Die Überarbeitung des Bußgeldkatalogs beruht auf die durch die Umsetzung der EG-Geweberichtlinie neu eingeführten Vorschriften sowie auf die in der Praxis gewonnen Erfahrungen.

Zu Nummer 1

Die Regelung wird ergänzt im Hinblick auf den Verstoß gegen die neu hinzugekommene Aufzeichnungspflicht bei Feststellung des Todes des Fötus oder Embryos nach § 5 Abs. 3 Satz 3 TPG.

Zu Nummer 2

In der neu eingefügten Nummer 2 wird der Verstoß gegen die Durchführung der erforderlichen Laboruntersuchungen nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TPG in einem Untersuchungslabor nach § 8e TPG bußgeldbewehrt.

Zu Nummer 3

In der neu eingefügten Nummer 3 ist der Verstoß gegen die in § 8d Abs. 2 TPG vorgesehenen Dokumentationspflichten bußgeldbewehrt. Dies ist vor allem notwendig, um eine lückenlose Rückverfolgung sicherzustellen und die Einleitung entsprechender Maßnahmen zu ermöglichen.

Zu Nummer 4

Die neue Nummer 4 entspricht der bisherigen Nummer 2.

Zu Nummer 5

Die neue Nummer 5 entspricht der bisherigen Nummer 3. Die Streichung des Verweises auf Absatz 3 ist eine Folgeänderung, da in § 10 Abs. 3 TPG der Verweis auf § 10 Abs. 2 Nr. 4 TPG gestrichen worden ist.

Zu Nummer 6

Entsprechend der Bußgeldbewehrung des Verstoßes gegen die Dokumentationspflichten der Gewebereinrichtungen in der Nummer 3 wird hier der Verstoß gegen die Dokumentationspflichten der Einrichtungen der medizinischen Versorgung bußgeldbewehrt. Dies ist vor allem notwendig, um eine lückenlose Rückverfolgung sicherzustellen und die Einleitung entsprechender Maßnahmen zu ermöglichen.

Zu Nummer 7

Entsprechend der Bußgeldbewehrung des Verstoßes gegen die Dokumentationspflichten der Gewebereinrichtungen in der Nummer 3 und der Einrichtungen der medizinischen Versorgung in den Nummern 6 wird hier der Verstoß gegen die Dokumentations- und Meldepflichten bei jedem schwerwiegenden Zwischenfall oder jeder schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bußgeldbewehrt.

Zu Nummer 8

Die Regelung enthält die notwendige Ermächtigung für Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen die Anforderungen der Rechtsverordnungen nach § 16a TPG. In den Verordnungen werden grundlegende Anforderungen an die Qualität und Sicherheit von Geweben aufgestellt, die bei Verstößen eine Bußgeldbewehrung erfordern.

Zu Absatz 2

Der Bußgeldrahmen ist entsprechend der Entwicklung des Geldwertes seit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes angepasst worden.

Zu Nummer 37

Die Umstellung der Überschrift erfolgt aus rechtsförmlichen Gründen.

Zu Nummer 38

Zu § 21 (Zuständige Bundesoberbehörde)

Es wird die zuständige Bundesoberbehörde bestimmt, die in ihrem Zuständigkeitsbereich gemäß der Zuständigkeitsregelung nach dem Arzneimittelgesetz die Vorschriften des Transplantationsgesetzes zu erfüllen hat.

Zu § 22 (Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen)

Die Vorschrift stellt klar, dass die Vorschriften der genannten Gesetze unberührt bleiben. Der ausdrückliche Hinweis auf das Embryonenschutzgesetz und das Stammzellgesetz ist notwendig, um klarzustellen, dass das Transplantationsgesetz keine abschließende Regelung für den Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen enthält. Dies wird am Beispiel des Embryonenschutzgesetzes deutlich. Die Voraussetzungen für die zulässige Entnahme und Übertragung von Keimzellen richtet sich nach dem Embryonenschutzgesetz. Das Transplantationsgesetz regelt neben medizinrechtlichen Anforderungen die Aspekte der Qualität und Sicherheit in dem nach dem Embryonenschutzgesetz und dem Stammzellgesetz zulässigen Rahmen.

Zu § 23 (Bundeswehr)

Die Vorschrift stellt klar, dass im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung der Vollzug des Transplantationsgesetzes der Bundeswehr obliegt.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes – AMG)

Zu Nummer 1

Es handelt sich bei der Regelung um eine redaktionelle Anpassung, die daraus folgt, dass das Inhaltsverzeichnis des AMG amtlich ist und deshalb ergänzt werden muss.

Zu Nummer 2

Die Änderung der Regelung in § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG bedeutet, dass Organe im Sinne des Transplantationsgesetzes, wenn sie zur Übertragung auf andere Menschen bestimmt sind, keine Arzneimittel sind und daher nicht von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erfasst werden, während Augenhornhäute künftig Arzneimittel sind und somit den Vorschriften des Arzneimittelrechts unterfallen. Dies ist eine Konsequenz aus der EG-Geweberichtlinie, deren Anwendungsbereich die Augenhornhäute umfasst und somit anders behandelt als Organe oder Organteile, die vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind und deshalb rechtlich anders gestellt werden können. Es ist aus fachlicher Sicht konsequent und nachvollziehbar, dass auch die Augenhornhäute den Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen unterworfen werden, wie das bei anderen Geweben, wie Hautstücke zur Transplantation, Sehnen, Faszien, Blutgefäße oder Herzklappen, oder bei den Blutzubereitungen schon lange der Fall ist.

Zu Nummer 3

Es wird eine Definition für den Begriff "Gewebezubereitung" aufgenommen, der mit der 14. AMG-Novelle in das Arzneimittelgesetz eingeführt worden ist. Der Begriff der Gewebezubereitung, der in § 77 Abs. 2 AMG verwendet wird, wird eingeschränkt definiert und umfasst nur die in § 2 Nr. 4 TPG definierten Gewebe. Darunter fallen Arzneimittel aus Zellansammlungen wie

Hautstücke, Herzklappen, Dura Mater, Augenhornhäute, Plazenta, Knochen, Tumorgewebe, Knochenmark, embryonale und fötale Gewebe, Operations- und Sektionsreste, aber auch einzelne Zellen, wie Stammzellen oder menschliche Ei- und Samenzellen. Nicht unter diesen Begriff fallen menschliche Substanzen wie Urin, Eiter oder Nosoden, die nach einer homöopathischen Verfahrensweise hergestellt werden. Für Blutzubereitungen ist eine gesonderte Definition in § 4 Abs. 2 AMG enthalten, die auch die Blutstammzellen aus peripherem Blut und aus Nabelschnurblut umfasst. Bei Überschneidungen mit Spezialdefinitionen (z.B. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika) gehen diese Spezialdefinitionen vor, damit den höheren Anforderungen bei den davon betroffenen Arzneimitteln Rechnung getragen wird.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, dass nicht nur Spermien sondern auch Eizellen zur künstlichen Befruchtung grundsätzlich von den Vorschriften des AMG ausgenommen sind. Diese Klarstellung erfolgt im Hinblick auf die heutigen Verfahren im Bereich der Nutztierhaltung, die nicht nur in der künstlichen Besamung sondern auch in der in-vitro-Fertilisation bestehen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine rein redaktionelle Änderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Streichung der Nr. 4 entspricht den Vorgaben der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG, die eine solche Ausnahme von ihrem Anwendungsbereich bewusst nicht vorsieht. Die Erörterung dieser Frage in der Ratsarbeitsgruppe hat gezeigt, dass die ganz überwiegende Mehrheit der Experten der Mitgliedstaaten der Meinung war, dass es nicht gerechtfertigt ist, eine so weitgehende Ausnahme zuzulassen und die Bildung von Grauzonen zu fördern, in denen der Umgang mit Geweben und Zellen nicht überwacht wird. Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen werden die in Nr. 4 genannten Gewebe-Tätigkeiten den Anforderungen des Arzneimittelrechts unterworfen, wie sie für den sonstigen Umgang mit Gewebe seit Langem auch gelten. Es bleibt aus Gründen der Therapiefreiheit die Regelung in Nummer. 3 bestehen, die nach wie vor die Entnahme und Anwendung von Gewebe durch ein und dieselbe ärztliche Person von den Vorschriften des Arzneimittelrechts ausnimmt. Die Streichung der Nr. 4 bedeutet insbesondere, dass Entnahme und Verarbeitung, die nicht „in einer Hand“ stattfinden, künftig herstellungserlaubnispflichtig sind. Die erforderliche Umstellung der davon betroffenen Gewebearbeitungen wird dadurch erleichtert, dass nach § 14 Abs. 2 b AMG der Leiter der Herstellung zugleich der Leiter der Qualitätskontrolle sein kann und die Entnahmeanforderungen deutlich gegenüber den Anforderungen an die Verarbeitung abgesenkt sind (vgl. auch Begründung Allgemeiner Teil).

Zu Buchstabe b

Durch die Neufassung wird klargestellt, dass bestimmte Tätigkeiten mit menschliche Keimzellen künftig in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes fallen. Damit wird eine Forderung der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG erfüllt, deren Qualitäts- und Sicherheitsregelungen auch für menschliche Ei- und Samenzellen gelten. Die eingeschränkte Anwendbarkeit des Arzneimittelrechts bedeutet, dass die menschlichen Keimzellen zwar als Stoffe menschlicher Herkunft im Sinne des AMG angesehen werden und sich die Gewinnung sowie der Umgang mit ihnen nach Arzneimittelrecht richten, nicht aber der Embryo von den Vorschriften des AMG erfasst wird, er also kein Arzneimittel ist. Für die Gewinnung von menschlichen Keimzellen gelten insbesondere die Vorschriften zur Herstellungserlaubnis. Die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen unterliegen darüber hinaus der regelmäßigen behördlichen Überwachung, wie es die EG-Geweberichtlinie verlangt. Auch die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Keimzellen richtet sich nach den Regelungen des AMG.

Zu Nummer 5

Es werden die wichtigsten Kennzeichnungsvorschriften speziell für Gewebezubereitungen geregelt, wie sie von der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihren Durchführungsrichtlinien vorgegeben sind. Es handelt sich um Kennzeichnungsvorschriften, die insbesondere für die Identifizierung der Gewebezubereitung und für die Zwecke der Rückverfolgung maßgeblich sind. Speziell sind auch der Hinweis „Biologische Gefahr“ in Fällen infektiösen Gewebes anzugeben sowie bei autologen Gewebezubereitungen ein entsprechender Hinweis darauf, um Verwechslungen zu vermeiden und zusätzlich bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen ein Hinweis auf den Empfänger, um auch auf diese Weise eine klare Zuordnung des Produkts zu ermöglichen und Verwechslungen zu vermeiden. Die Angaben zu Stärke, Darreichungsform und Personengruppe, bei der die Gewebezubereitung angewendet werden soll (§ 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 AMG), sind auf chemische Arzneimittel zugeschnitten und passen nicht zu den Gewebezubereitungen.

Zu Nummer 6**Zu Buchstabe a**

Die Einfügung des Satzes ist notwendig geworden, da auch die menschlichen Keimzellen (Ei- und Samenzellen) von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erfasst werden (vgl. Begründung zu Nummer 3, Buchstabe b). Ihre Entnahme und Aufbereitung dienen der medizinisch unterstützten unmittelbaren Insemination oder der künstlichen Befruchtung, deren Ziel die Entwicklung eines Embryo und nicht die Herstellung eines Arzneimittels ist. Gleichwohl müssen die Entnahme, die Aufbereitung, Lagerung und Konservierung von Keimzellen zu den genannten Zwecken herstellungserlaubnispflichtig sein, weil Artikel 5 Abs. 1 und Artikel 6 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG dies verlangen. Aus Gründen der Qualität und Sicherheit ist eine

insoweit rechtliche Gleichstellung menschlicher Keimzellen mit anderen menschlichen Geweben und Zellen unerlässlich.

Zu Buchstabe b

Es wird klar gestellt, dass auch im Hinblick auf Gewebezubereitungen bei der Erteilung von Herstellungserlaubnissen durch die zuständige Behörde das Benehmen mit dem PEI hergestellt werden muss.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird der Katalog der Versagungsgründe nach Änderung des Transfusionsgesetzes durch das Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10.02.2005 ergänzt. Mit dem Änderungsgesetz ist in § 4 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes zwingend vorgeschrieben, dass bei der Durchführung der Spendenentnahmen eine approbierte ärztliche Person vorhanden ist. Diese Anforderung ist essentiell für eine sichere und die Spender schützende Spendeentnahme. Deshalb ist es notwendig, diese Anforderung bei den Versagungsgründen gesondert aufzuführen und damit besonders herauszustellen. Diese Anforderung gilt allerdings nicht, wenn die Entnahme nicht im oder am menschlichen Körper, sondern extrakorporal erfolgt. Das ist bei der Entnahme von Nabelschnurblut der Fall. Solche Entnahmen finden heutzutage nicht nur in Geburtskliniken sondern z.B. auch in Geburtshäusern statt, in denen die Entbindung durch Hebammen erfolgt. Siehe auch Begründung zu Artikel 3 Nr. 1.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um einen parallelen Versagungsgrund zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, hier bezogen auf das Transplantationsgesetz, das insoweit eine vergleichbare Regelung wie das Transfusionsgesetz enthält. Es wird auf die Begründung zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa verwiesen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Wegen der besonderen Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Zubereitungen aus Blut und Blutbestandteilen und aus Gewebe und Zellen sind als Versagungsgründe für die Herstellungserlaubnis weitere Bezugnahmen auf Regelungskomplexe vorgenommen worden, die in diesem Zusammenhang eine besondere Relevanz haben und als ebenso wichtig einzuschätzen sind, wie die sonstige Einhaltung des Standes von Wissenschaft und Technik, dessen Nichtbeachtung schon nach geltendem Recht zu einer Versagung der Herstellungserlaubnis führen kann. Die in den Versagungskatalog einbezogenen Abschnitte des Transfusionsgesetzes und des Transplantationsgesetzes enthalten die maßgeblichen Vorschriften für die Qualität und Sicherheit der Entnahme, Gewinnung und Herstellung von Blut- und Gewebesubereitungen. Gleichwohl ist es gerechtfertigt, die in den Doppelbuchstaben aa und bb angesprochenen

Versagungsgründe gesondert zu nennen, weil die Bestellung einer sachkundigen ärztlichen Person für die qualitätsgesicherte Entnahme von Blut und Gewebe besonders wichtig ist. Die in Bezug genommenen Abschnitte des TFG und TPG machen deutlich, dass auch der Spender-schutz bei der Entscheidung über die Herstellungserlaubnis zu berücksichtigen ist.

Zu Buchstabe b

Es wird auch für den Arzt, der für die Gewebeentnahme oder -gewinnung in den Gewebeeinrichtungen bestellt sein muss, festgelegt, dass dieser zugleich die sachkundige Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG sein kann, wie es auch für die leitende ärztliche Person in Blutspendeeinrichtungen vorgesehen ist. Durch diese Vorschrift kann vermieden werden, dass zu der sachkundigen Person nach AMG zwingend eine zweite Person mit hoher Sachkunde (Akademiker) bestellt werden muss, was für viele Gewebeeinrichtungen wirtschaftlich nicht tragbar wäre. Diese Regelung ergänzt die privilegierende Regelung in § 14 Abs. 2a AMG für Gewebezubereitungen.

Zu Buchstabe c

Die Änderung erfolgt zur Anpassung der Begriffe an die Begrifflichkeit des AMG. Der Begriff „Gewebezubereitungen“ ist weiter zu verstehen als der Begriff „Transplantate“, denn er umfasst außer Gewebe auch Zellen menschlichen Ursprungs (siehe Begriffsbestimmung). Es ist sachlich gerechtfertigt, die Privilegierung durch die Vorschrift auf die Entnahme und Verarbeitung von Körperzellen (zum Beispiel Stammzellen) zu erstrecken, die zur Zeit häufig in ein und derselben Einrichtung entnommen und verarbeitet werden. Privilegiert werden auch die Entnahme und die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Zellen, die entweder noch keine Gewebezubereitungen, also keine Arzneimittel, sind, oder nicht zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind (zum Beispiel Keimzellen). Darüber hinaus gilt die Privilegierung auch in den Fällen, in denen eine Entnahmeeinrichtung eine eigenständige Herstellungserlaubnis besitzen und nicht mit einem Arzneimittelhersteller zusammenarbeiten möchte. Hier wäre nach geltendem Recht zur Erwirkung der Herstellungserlaubnis die Bestimmung eines Leiters der Herstellung und eines Leiters der Qualitätskontrolle erforderlich. Die Zusammenführung in einer Person ist auch in diesen Fällen vertretbar, weil sich Art und Umfang der Tätigkeiten in der entnehmenden Einrichtung deutlich von denen der be- oder verarbeitenden Einrichtungen oder Betriebe unterscheiden. Im Ergebnis läuft die Regelung darauf hinaus, dass nur eine Person, die sachkundige Person, vorhanden sein muss, die nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG mit der Person nach § 14 Abs. 2b AMG identisch sein kann. Wichtig ist, dass die sachkundige Person in der Lage ist, die entnommenen Gewebe, insbesondere nach den erforderlichen Laboruntersuchungen, sachgerecht zur Abgabe frei zu geben.

Zu Buchstabe d**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Nummer 4 ist neu formuliert worden, um insbesondere zu betonen, dass externe Betriebe oder Einrichtungen eines Arzneimittel- oder Wirkstoffherstellers, in denen Stoffe menschlicher Herkunft zur Weiterverarbeitung gewonnen werden, keiner gesonderten Herstellungserlaubnis unterworfen werden müssen, sondern in die Herstellungserlaubnis des Herstellers des fertigen Arzneimittels integriert werden können. Diese Abweichung von der Grundregel in § 13 Abs. 1 ist gerechtfertigt, weil für die Gewinnung oder Entnahme von Stoffen menschlicher Herkunft deutlich geringere Anforderungen gestellt werden, als für die Verarbeitung dieser Stoffe (vgl. auch Begründung Allgemeiner Teil). Gleichzeitig wird aber gewährleistet, dass eine behördliche Genehmigung vorliegt, wie es für Blut und Gewebe und Zellen in den einschlägigen EG-Richtlinien verlangt wird. Notwendige Unterlagen richten sich nach der Art und Tätigkeit und sind insbesondere: schriftlicher Vertrag, SOP Spenderauswahl, SOP Untersuchungen, Dokumentation, Rückverfolgung, SOP Entnahme und SOP Personal. Die Eignung der Räume und Einrichtungen richtet sich nach den Anforderungen der guten fachlichen Praxis. So werden z.B. für einen Raum, der für die Durchführung von Operationen an Menschen geeignet ist und genutzt wird, keine zusätzlichen Anforderungen erhoben, wenn im Rahmen solcher Operationen bestimmte Gewebe oder Operationsreste für die Herstellung von Gewebearzneimittel entnommen oder gewonnen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zur Erleichterung der Antragstellung des Arzneimittelherstellers für externe Betriebe oder Einrichtungen, in denen Gewebe und Zellen entnommen oder gewonnen werden und mit denen er kooperiert, und der Entscheidung der zuständigen Behörde für die Genehmigung der Entnahmestelle, werden bestimmte Vorgaben gemacht. Insbesondere werden die externen Betriebe und Einrichtungen dadurch entscheidend entlastet, dass der erfahrene Arzneimittelhersteller, der z.B. mit Krankenhäusern und Arztpraxen kooperiert, die notwendigen Verwaltungsaufgaben und den Kontakt mit den Behörden für diese Einrichtungen weitgehend übernimmt. Die zuständige Behörde wiederum wird aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht gezwungen, Inspektionen in den externen Betrieben und Einrichtungen durchzuführen, sondern kann aufgrund der übersandten Unterlagen davon absehen. Läuft die Frist von zwanzig Tagen nach Antragstellung ab, ohne dass sich die zuständige Behörde geäußert ab, gelten die externen Betriebe und Einrichtungen als behördlich genehmigt und werden mittels einer Liste in die Herstellungserlaubnis des Herstellers des aus den Geweben oder Zellen hergestellten Arzneimittels integriert. Die beizufügenden Standardarbeitsanweisungen sind die für die Entnahme oder Gewinnung von Geweben und Zellen maßgeblichen Arbeitsrundlagen, wie sie auch von der EG-Gewerberichtlinie und ihren Durchführungsrichtlinien verlangt werden.

Die für die externen Entnahmestellen zuständigen Behörden haben trotz der gesetzlich angebotenen Erleichterungen jederzeit die Möglichkeit, in Wahrnehmung ihrer Zuständigkeit in den Entnahmestellen zu inspizieren und die Erlaubnis zur Entnahme oder Gewinnung von Blut oder Gewebe zu versagen oder zu entziehen. Entscheidungen, die innerhalb der 20-Tagefrist bezüglich der externen Entnahmestelle getroffen werden, übermittelt die zuständige Behörde dem anzeigenden Arzneimittelhersteller.

Die Beschränkung dieser Vorgaben auf Betriebe und Einrichtungen, die Stoffe menschlicher Herkunft gewinnen oder entnehmen, ist dadurch gerechtfertigt, dass es sich bei diesen menschlichen Stoffen um eine große Vielfalt von ganz verschiedenen Materialien handelt, die unter ganz unterschiedlichen Bedingungen, zumeist in Krankenhäusern und in Arztpraxen, entnommen oder gewonnen werden. Deshalb ist hier eine Entlastung dieser Einrichtungen vertretbar, um die Bereitschaft dieser Einrichtungen zur Kooperation mit Herstellern von Gewebezubereitungen zu unterstützen und dadurch die Versorgung mit Geweben und Zellen menschlicher Herkunft zu fördern.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

Es ist für die Herstellung (auch Entnahme, Gewinnung) von Wirkstoffen und Blutbestandteilen die Festlegung einer besonderen Sachkunde erforderlich, seit die Herstellung von Stoffen menschlicher Herkunft und damit auch von Wirkstoffen und Blutbestandteilen zur Herstellung von Blutzubereitungen ausdrücklich herstellungserlaubnispflichtig ist. Die mit dieser Regelung vorgesehene Ergänzung trägt dem Rechnung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird eine Anpassung an den Sprachgebrauch des AMG vorgenommen. Der arzneimittelrechtliche Begriff „Gewebezubereitungen“ ist weiter zu verstehen als der Begriff „Transplantate“ und ist hier sachgerecht. Zusätzlich werden menschliche Gewebe und Zellen einbezogen, um auch sie von den besonderen Sachkunderegelungen zu erfassen, wenn sie keine Zubereitungen sind (z.B. Keimzellen). Im Übrigen bleibt es dabei, dass für die Herstellung von Gewebezubereitungen sowie von menschlichen Geweben und Zellen eine besondere Sachkunde erforderlich ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zunächst wird die "Kann"-Bestimmung in eine zwingende Regelung umgewandelt, weil im Hinblick auf die betroffenen Arzneimittel eine besondere Sachkunde zwingend erforderlich ist. Darüber hinaus wird neben der Anpassung der Begrifflichkeit (siehe zu Doppelbuchstabe aa) auch eine Voraussetzung für die Sachkunde, nämlich die Frist zur Erlangung der erforderlichen Berufserfahrung, an die EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG angepasst. In Artikel 17 Abs. 1 Buchstabe b dieser Richtlinie wird eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung für die verantwortliche Person verlangt. Das ist für diese Tätigkeit zusätzlich zu der akademischen Ausbildung ausreichend und soll dementsprechend auch im deutschen Arzneimittelrecht gelten. Die praktische Erfahrung muss auf den Gebieten der Herstellung und Prüfung erworben werden (nicht lediglich der Gewebetransplantation). Das ist fundiert nur in solchen Betrieben und Einrichtungen möglich, die entweder eine Herstellungserlaubnis für diese Tätigkeiten bereits besitzen oder eine solche Erlaubnis beantragen müssen. Damit wird sicher gestellt, dass die Sachkunde auch in solchen Einrichtungen erworben werden kann, die bisher herstellungserlaubnisfrei arbeiten durften, für die Zukunft aber eine Herstellungserlaubnis beantragen müssen.

Zu Nummer 9

Es findet eine redaktionelle Anpassung an die neue Formulierung in § 14 Abs. 4 Satz 1 Nr. 4 statt.

Zu Nummer 10

Die Vorschrift geht auf Artikel 21 Abs. 5 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG zurück. Dort wird verlangt, dass bei Beendigung der Tätigkeit einer Gewebereinrichtung die eingelagerten Gewebe und Zellen auf Einrichtungen mit Herstellungserlaubnis übertragen werden. Auf welche Weise das geschieht, überlässt die EG-Regelung ausdrücklich dem Recht der Mitgliedstaaten. Nach deutschem Recht kann zum Beispiel der Rechtsnachfolger der Gewebereinrichtung die eingelagerten Gewebe übernehmen. Es kommt auch in Betracht, die Gewebe vertraglich einer anderen Einrichtung zu überlassen oder bei einer anderen Gewebereinrichtung sachgerecht zu lagern, bis eine adäquate Verwendung gefunden ist. Die Übertragungsverpflichtung erstreckt sich nach der Vorschrift auch auf die Daten, Angaben und Unterlagen zu den Geweben, die für Maßnahmen zur Rückverfolgung benötigt werden. Eine solche Verpflichtung ist aus Sicherheitsgründen unerlässlich und ist auch in einer in Vorbereitung befindlichen Durchführungsrichtlinie zur EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG vorgesehen.

Zu Nummer 11**Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift folgt entsprechenden Vorgaben des Artikel 5 Abs. 4 der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG und des Artikel 6 Abs. 3 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG, wonach wesentliche Änderungen in den Blutspende- und Gewebereinrichtungen nur nach schriftlicher Zustimmung

der zuständigen Behörde vorgenommen werden dürfen. Wesentlich für die betroffenen Spendeinrichtungen sind die in § 14 Abs. 1 AMG genannten Voraussetzungen für die Herstellungserlaubnis, wie es in § 20 Satz 1 AMG zum Ausdruck kommt. Deshalb beschränkt sich die Vorschrift auf die Anzeigen nach Satz 1.

Zu Buchstabe b

Es wird auf die Regelung in § 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 Bezug genommen für die Fälle, in denen der Inhaber einer Herstellungserlaubnis mit weiteren Betrieben oder Einrichtungen zur Entnahme von Stoffen menschlicher Herkunft kooperiert. Auch dann soll eine Entlastung der Entnahmestellen erfolgen (vgl. Begründung zu Nummer 7 Buchstabe d).

Zu Nummer 12

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht betrifft zunächst (Nummer 1d) solche Arzneimittel, die in einer bestimmten Konstellation von einem Arzt für seine Patienten bestellt und hergestellt werden, auch wenn die Herstellung nach einem industriellen Verfahren oder gewerblich vorgenommen wird (siehe Definition in § 4 Abs. 1 AMG). Für die Bestellung darf nicht geworben werden, sie geht also ausschließlich von der Initiative des Arztes aus, der sich die entsprechende Einrichtung oder den entsprechenden Betrieb zur Herstellung seiner Bestellung suchen muss. Die Bestellung erfolgt nach den Angaben des bestellenden Arztes ausschließlich für seine eigenen Patienten, die unter seiner unmittelbaren Verantwortung mit dem bestellten Arzneimittel behandelt werden. Er muss nicht selber behandeln sondern kann auch andere Ärzte unter seiner Verantwortung die Behandlung durchführen lassen. Die Herstellung kann in dem Krankenhaus des bestellenden Arztes, aber auch in einem externen Betrieb erfolgen. Eine Herstellungserlaubnis ist erforderlich. In diesem eng begrenzten Rahmen ist die Freistellung von der Zulassungspflicht vertretbar. Sie ist auch nach Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG zulässig.

Von der Ausnahme nach Nummer 1d unterscheidet sich die nach Nummer 1e. Sie bezieht sich auf Arzneimittel, die Gewebezubereitungen sind, deren Gewebe in einer Einrichtung von einer ärztlichen Person für seine Patienten zum Zwecke der Übertragung entnommen, be- oder verarbeitet und bei diesen Patienten unter ihrer Verantwortung übertragen werden. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht rechtfertigt sich in diesem Falle daraus, dass diese Gewebe unter den genannten Voraussetzungen zuvor wegen § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes vollständig ausgenommen waren und nunmehr wegen der Streichung dieser Ausnahme jedenfalls den arzneimittelrechtlichen Vorschriften zur Herstellungserlaubnis unterfallen. Damit müssen bereits wichtige Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden. Dadurch, dass diese Gewebezubereitungen in der Einrichtung bleiben und nur für einen eng begrenzten und überschaubaren Kreis von Personen bestimmt sind, also nicht darüber hinaus an andere Einrichtungen zur Übertragung abgegeben und zu diesem

Zweck verpackt und gekennzeichnet werden, ist die Befreiung von der Zulassungspflicht fachlich vertretbar. Das erfordert dann aber für die Herstellung und Prüfung der Gewebe sowie für die Überwachung durch die zuständige Behörde eine erhöhte Sorgfaltspflicht. Will eine Einrichtung, die Gewebe für den eigenen Bedarf entnimmt und verarbeitet, dauernd auch an andere Einrichtungen abgeben, dann bedarf es einer Zulassung der Gewebezubereitungen durch die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut. Zugelassen wird das „Modell“ einer bestimmten Gewebezubereitung, nach dem alle weiteren Gewebezubereitungen dieser Gewebearbeit hergestellt werden müssen. Wer der Arzt ist, unter dessen Verantwortung Entnahme, Verarbeitung und Anwendung in dem Krankenhaus oder der Abteilung einer Klinik stattfinden, entscheidet die Krankenhausleitung. Es kann der ärztliche Direktor bestimmt werden oder eine ärztliche Person, die fachlich auf Gewebezubereitungen spezialisiert ist.

Zu Nummer 13

Mit der Einfügung eines Absatzes 3d soll speziell für Gewebezubereitungen präzisiert werden, auf welche Unterlagen es hier besonders ankommt. Das sind gemäß Artikel 6 Abs. 2 der Richtlinie 2004/23/EG die Unterlagen zu den Aufbereitungsverfahren für Gewebe sowie Unterlagen, die Aufschluss über die Wirksamkeit der Gewebezubereitung sowie ihre Unbedenklichkeit und Qualität geben. Grundvoraussetzung für die Beurteilung der Qualität und Unbedenklichkeit der Gewebearzneimittel sind Unterlagen über die Entnahme oder Gewinnung der Gewebe sowie über die Testung der Spender und ihre Auswahl. Auch die Aufbereitungs- oder Verarbeitungsverfahren müssen beschrieben sein, und es muss ein Sachverständigengutachten über Produkt und Verfahren vorgelegt werden. Sofern die Voraussetzungen dafür vorliegen, dass anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial nach Absatz 3 Satz 1 vorgelegt werden kann, so kann dafür auch medizinisches Erfahrungsmaterial ausreichend sein, das nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitet worden ist.

Zu Nummer 14

Es wird in die Aufzählung der hier genannten Arzneimittel auch die Gruppe der Gewebesubereitungen aufgenommen. Es ist konsequent, dass die Behörde auch für diese Arzneimittel die Instrumente des Absatz 8 in die Hand bekommt.

Zu Nummer 15

Es wird klar gestellt, dass eine Rechtsverordnung nach § 54 auch im Hinblick auf Keimzellen, die keine Stoffe zur Arzneimittelherstellung sind, Regelungen aufnehmen darf.

Zu Nummer 16

Zu Buchstabe a

Es werden die Blutzubereitungen aus dem Anwendungsbereich des § 63b AMG herausgenommen und für sie und die Gewebezubereitungen gesonderte Dokumentations- und Meldefristen in einem neuen § 63c AMG festgelegt.

Zu Buchstabe b und c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen (vgl. Begründung zu Buchstabe a).

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Regelung in Buchstabe c.

Zu Nummer 17

Mit dem neu eingefügten § 63c AMG werden spezielle Dokumentations- und Meldevorschriften im Hinblick auf Blut- und Gewebezubereitungen festgelegt.

Zu Absatz 1

Die Dokumentation und Sammlung von Unterlagen über schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen ist Grundvoraussetzung für eine sorgfältige und fundierte Überwachung der Qualität von Blut- und Gewebezubereitungen. Das gilt insbesondere auch für derartige Arzneimittel, die aus dem Bereich der Europäischen Gemeinschaft oder aus Drittländern eingeführt werden. Zusammen mit der jährlichen Erfassung der Rückrufe können durch die zuständige Bundesoberbehörde die notwendigen Schlüsse gezogen werden, die für geeignete Qualitäts- und Sicherheitsmaßnahmen unerlässlich sind.

Zu Absatz 2

Es werden spezielle Meldeverpflichtungen im Falle schwerwiegender Zwischenfälle oder schwerwiegender unerwünschter Reaktionen geregelt, die der Inhaber von Zulassungen für Blut- und Gewebezubereitungen zu erfüllen hat und die sich aus den Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG und ihren einschlägigen Durchführungsrichtlinien ergeben. Die Meldepflichten beschränken sich auf solche schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die einen Einfluss auf die Qualität und Sicherheit der Blut- und Gewebezubereitungen haben können oder darauf zurückgeführt werden können. Die Anzeige derartiger Ereignisse muss mit bestimmten Angaben verbunden sein, um das Ereignis, das Arzneimittel und die Personen, die von dem Ereignis betroffen sind, auf allen Ebenen und bei allen involvierten Einrichtungen und Behörden identifizieren zu können. Die Angaben richten sich nach der auf § 54 AMG basierenden maßgeblichen Rechtsverordnung (z. Zt. Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer). Sie sind in den genannten EG-Richtlinien vorgegeben. Die zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut. Entscheidend ist, dass die Bundesoberbehörde rasch aktiv werden kann. Deshalb muss die Anzeige unverzüglich, spätestens aber nach 15 Tagen erfolgen, ein Zeitraum, in dem das Ereignis mit der gebotenen Gründlichkeit abgeklärt werden kann. Die Vorschrift verlangt auch, dass die genannten schwerwiegenden Ereignisse rasch aufgeklärt, auf ihre Auswirkungen hin bewertet und unverzüglich der zuständigen Bundesoberbehörde mitgeteilt werden. Auf diese Weise soll in Zusammenarbeit mit der Behörde

möglicher weiterer Schaden abgewendet werden. Das gilt auch im Hinblick auf die Mitteilung über die eingeleiteten Maßnahmen zur Rückverfolgung und zum Schutz der Spender und Empfänger von Blut- und Gewebezubereitungen.

Zu Absatz 3

Es werden ähnliche Meldepflichten im Hinblick auf nicht zulassungspflichtige Blut- und Gewebezubereitungen festgelegt, wie sie für diese Arzneimittel, wenn sie zulassungspflichtig sind, bereits in Absatz 2 geregelt sind. Sie betreffen auch Blut und Blutbestandteile sowie Gewebe, die als Ausgangsmaterial noch nicht anwendbare Arzneimittel sind. Die Unterschiede zu den Pflichten in Absatz 2 bestehen darin, dass Meldezeitraum und Meldebehörde unterschiedlich sind. Das ist hier gerechtfertigt, weil es um die Bewertung der Herstellungsverfahren im Rahmen der Herstellungserlaubnis geht, die möglicherweise einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen kann und in Zusammenarbeit mit der zuständigen Landesbehörde und nicht mit der für die Zulassung der Arzneimittel zuständigen Bundesoberbehörde erfolgt. Die zuständige Behörde erhält durch die Meldung die Gelegenheit, die herstellende Einrichtung zu inspizieren und möglichen Mängeln durch die Anordnung geeigneter Maßnahmen abzuwehren, gegebenenfalls die Herstellung ganz zu versagen. Im Übrigen gelten die Anforderungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 entsprechend, um auch in den hier genannten Fällen potentiell schadhafter Blut- und Gewebezubereitungen weiteren möglichen Schaden von Menschen abzuwenden (vgl. Begründung zu Absatz 2). Die zuständige Bundesoberbehörde ist von der zuständigen Behörde zu unterrichten, damit sie mit ihrem Risikosachverständigen auch derartige Fälle beurteilen und in einen Bewertungszusammenhang mit Vorfällen bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln stellen kann.

Zu Absatz 4

Es werden die Anforderungen aus dem gestrichenen § 63b Abs. 5 Satz 7 AMG für Blut- und Gewebezubereitungen übernommen, um der zuständigen Bundesoberbehörde jederzeit eine exakte Übersicht über die Sicherheitslage bei diesen Arzneimitteln zu ermöglichen, um daran geeignete Maßnahmen knüpfen zu können. Gleichzeitig werden mit der Regelung Anforderungen der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG umgesetzt.

Zu Absatz 5

Es werden für die Überwachung von Qualität und Sicherheit der zulassungspflichtigen Blut- und Gewebezubereitungen durch die zuständige Bundesoberbehörde notwendige Regelungen aus § 63b AMG zur entsprechenden Anwendung übernommen.

Zu Absatz 6 und 7

Es werden für die Vorschriften des § 63c AMG die Begriffe „schwerwiegender Zwischenfall“ und „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ definiert, wie es in den EG-Richtlinien für Blut und Gewebe vorgesehen ist. Dies ist notwendig geworden, weil sich nicht nur die Begrifflichkeit

selber sondern auch ihr Inhalt von dem sonst maßgeblichen Begriff der schwerwiegenden Nebenwirkung (§ 4 Abs. 13 AMG) unterscheidet. Auch deshalb war es geboten, für Blut- und Gewebezubereitungen Spezialdokumentations- und Meldepflichten vorzusehen.

Zu Nummer 18**Zu Buchstabe a**

Mit der 12. und 14. AMG-Novelle ist klar gestellt worden, dass auch die Herstellung von Stoffen menschlicher Herkunft, die für die Arzneimittelherstellung bestimmt sind, grundsätzlich der Erlaubnispflicht nach §§ 13 ff. AMG unterliegt. Die fachlichen Anforderungen ergeben sich in erster Linie aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die auf § 54 AMG beruht. Komplementäre fachliche Anforderungen können in den Vorschriften der Verordnungen nach § 16a TPG und § 12 TFG festgelegt werden, deren Vollzug und Einhaltung ebenfalls der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen sollen. Deshalb muss die Vorschrift des § 64 Abs. 2 AMG um die Angabe der beiden genannten Rechtsverordnungs-ermächtigungen ergänzt werden. Es können aber Themen der genannten Verordnungs-ermächtigungen auch in einer Verordnung nach § 54 AMG geregelt werden (z. B. in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer), weil es sich immer um herstellungsrelevante Sachverhalte handelt. Dann sind auch diese Anforderungen verbindliches Recht. Im Übrigen wird klar gestellt, dass auch die Gewinnung und Aufbereitung von Keimzellen, die keine Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln sind, der behördlichen Überwachung unterliegen.

Zu Buchstabe b

Die Vorschrift wird folgerichtig auf Gewebezubereitungen erstreckt.

Zu Buchstabe c

Auch diese speziellen Überwachungsvorschriften werden auf einschlägige Regelungsbereiche im TFG und TPG erstreckt, wie es auch im Hinblick auf die Versagungsgründe in § 14 Abs. 1 Nr. 6a geschehen ist.

Zu Nummer 19

Es werden wichtige Überwachungsvorschriften auf einschlägige Regelungsbereiche im TFG und TPG erstreckt.

Zu Nummer 20

Es werden die Bußgeldtatbestände auf bestimmte Anzeige-, Melde- und Berichtspflichten erstreckt.

Zu Nummer 21

Die Übergangsvorschrift in Absatz 1 regelt eine Besitzstandswahrung für solche sachkundigen Personen, die bis zum Inkrafttreten des Gewebegesetzes nach dem bis dahin geltenden Recht die Funktion der sachkundigen Person wahrgenommen haben.

Die Übergangsvorschriften in Absatz 2 erfassen Augenhornhäute, menschliches Sperma und unter bestimmten Bedingungen hergestellte und verwendete Transplantate, die mit dem Gewebegesetz den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes unterstellt werden. Alle übrigen Gewebe, mit Ausnahme von Organen im Sinne des TPG, die zur unmittelbaren Übertragung bestimmt sind, unterliegen bereits den Vorschriften des Arzneimittelrechts. Der Zeitpunkt 6. April 2007 gibt den betroffenen Herstellern Spielraum, sich auch noch nach dem Inkrafttreten des Gewebegesetzes auf die neuen Anforderungen einzustellen. Es ist dabei zu berücksichtigen, dass über die EG-Geweberichtlinie und ihre Durchführungsrichtlinien in der Fachöffentlichkeit seit längerem intensiv gesprochen und diskutiert wird, so dass den betroffenen Fachkreisen das kommende neue Recht bereits bekannt ist und sie sich darauf einstellen konnten. Im Hinblick auf die Zulassungspflicht der Gewebearzneimittel hat der Gesetzgeber Spielraum, so dass hier die weiterreichende Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2008 gewählt werden konnte. Die Frist kann sich jeweils nach der hier formulierten Übergangsfrist verlängern, wenn bis zum 6. April 2007 oder bis zum 30. September 2008 Anträge auf eine Herstellungserlaubnis oder auf die Zulassung von Gewebepreparaten gestellt sind, die behördlichen Entscheidungen aber nicht zeitnah getroffen worden sind. Das ist vertretbar, weil mit Stellung der Anträge gewährleistet ist, dass den Anforderungen des Arzneimittelrechts grundsätzlich Rechnung getragen wird.

Zu Artikel 3 (Änderung des Transfusionsgesetzes – TFG)

Zu Nummer 1

Die Einfügung besagt, dass die Anwesenheit einer ärztlichen Person bei der Entnahme nicht erforderlich ist, wenn die Entnahme nicht im oder am menschlichen Körper, sondern extrakorporal erfolgt. Das ist bei der Gewinnung von Nabelschnurblut der Fall. Solche Entnahmen finden heutzutage nicht nur in Geburtskliniken sondern z.B. auch in Geburtshäusern statt, in denen die Entbindung durch eine Hebamme erfolgt. Der Hersteller von Nabelschnurblut-Arzneimitteln muss in solchen Fällen gewährleisten, dass die Hebamme in die Entnahmetechniken sachgerecht eingewiesen ist und die von ihm erarbeiteten Standard-arbeitsverfahren (SOP) beachtet werden. Er hat auch zu gewährleisten, dass Aufklärung und Einwilligung der Frau nach den Vorschriften des TFG erfolgen und dass die Dokumentationsvorschriften eingehalten werden.

Zu Nummer 2

Mit der Regelung wird die Bezugnahme auf die Pharmabetriebsverordnung aufgehoben und die für die Untersuchungen zuständige und damit verantwortliche Person präzise bezeichnet. Die Aufgaben dieser Person werden in § 12 Abs. 1 Satz 4 der neuen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung näher beschrieben. Dazu gehört nach Nummer 3 die Aufgabe sicherzustellen, dass alle erforderlichen Prüfungen durchgeführt werden.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der neuen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, die die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer abgelöst hat. Deshalb sind die Verweisungen auf die neue Verordnung anzupassen.

Zu Nummer 4

Die ursprüngliche Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer und der zuständigen Bundesoberbehörde zur alleinigen Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik wird durch eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit ersetzt. Eine Verordnung ist das geeignete Instrument zur verbindlichen Umsetzung von EG-Recht, das im Bereich der Qualität und Sicherheit von Blutprodukten einer ständigen Revision der fachlichen Anforderungen in Durchführungsrichtlinien der EU-Kommission unterworfen sein wird. Es handelt sich um Mindeststandards, die verbindlich in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Die Verordnung kann darüber hinaus gehend höhere Standards festlegen. Sofern die Fachkreise weitere oder konkretisierende Standards für erforderlich halten, können diese in Empfehlungen zur Konkretisierung des Standes der medizinischen

Wissenschaft und Technik festgelegt werden. Wenn die Verordnungsermächtigung nicht ausschließlich zur Umsetzung von EG-Recht genutzt werden soll, ist dies nur zulässig, wenn es zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikoversorge erforderlich ist. Insoweit bedarf es dann einer ausdrücklichen Begründung. Es werden die wichtigsten Themen für eine Verordnung genannt, die nicht abschließend sind. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung (ohne Zustimmung des Bundesrates) die Befugnis zum Erlass der Verordnung auf die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, delegieren, was dann angezeigt ist, wenn detaillierte fachliche Inhalte geregelt werden müssen. Es kann sich die Ermächtigung aber auch wieder zurückholen. Vor Erlass der Verordnung sind die Bundesärztekammer und weitere Sachverständige insbesondere aus dem Bereich der betroffenen Hersteller anzuhören.

Zu Nummer 5

Es erfolgt eine Anpassung an die Begriffe, wie sie in dem neuen § 63c AMG im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse bei oder nach der klinischen Verwendung definiert sind und wie sie auch im Transplantationsgesetz und im AMG verwendet werden. "Unerwünschte Reaktionen" sind die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Blutprodukts auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen, die noch keine schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach der Definition in § 63c Abs. 7 AMG sind.

Zu Nummer 6

Es wird die Entnahme einer geringen Menge Blut, die zur Herstellung autologer Tissue Engineering-Produkte vom Patienten benötigt wird, von den Vorschriften des Transfusionsgesetzes ausgenommen. Es handelt sich um keine klassische Blutspende, und Sicherheitsvorkehrungen, wie die Spenderauswahl und die Testung der spendenden/zu behandelnden Person, werden nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes getroffen.

Zu Nummer 7

Mit der Regelung wird die übliche Klausel normiert, die erforderlich ist, um in den Verordnungen nach § 12 TFG entsprechende Bußgeldvorschriften aufnehmen zu können.

Zu Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsverordnung)

Es werden auch Arzneimittel aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft als aus Blut in die Dokumentationsvorschriften einbezogen, um auch auf dieser Handelsstufe derartige Arzneimittel rückverfolgen zu können, wenn sie schädliche Wirkungen haben, insbesondere eine schwerwiegende Infektionskrankheit übertragen haben. Das betrifft Arzneimittel aus menschlichen Geweben und Zellen, aber auch aus anderen Substanzen des menschlichen Körpers, wie

Urin. Es kommt bei diesen Arzneimitteln darauf an, dass sie vor allem über die Chargenbezeichnung oder die Produktnummer schnell identifiziert und ausgesondert werden können.

Zu Artikel 5 (Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe)

Zu Nummer 1

Es werden die Angaben über die Arzneimittel, die bei der Auslieferung dieser Arzneimittel beizufügen sind, auch für Arzneimittel aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft als aus Blut verlangt, um eine schnelle und exakte Identifizierung im Falle der Rückverfolgung zu ermöglichen. Die Pflicht zur Dokumentation dieser Angaben ergibt sich aus § 7 Abs. 1.

Zu Nummer 2

Es wird die 30-Jahre-Frist zur Aufbewahrung der Angaben nach § 7 Abs. 1 auf die zu dokumentierenden Angaben bei Arzneimitteln aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft als aus Blut erstreckt. Wie bei Blutzubereitungen soll auch bei diesen Arzneimitteln eine Rückverfolgung noch nach 30 Jahren möglich sein, wenn dann eine Person bekannt geworden ist, die mit einem solchen Arzneimittel z. B. mit HIV oder Hepatitis infiziert worden ist.

Zu Artikel 6 (Änderung anderer Rechtsvorschriften)

Artikel 6 regelt die Folgeänderungen der Rechtsvorschriften, die auf Rechtsvorschriften des durch Artikel 1 geänderten Transplantationsgesetzes Bezug nehmen.

Zu Artikel 7 (Bekanntmachungserlaubnis)

Die Vorschrift gibt dem Bundesministerium für Gesundheit die Befugnis, das Transplantationsgesetz in dem durch Artikel 1 geänderten Wortlaut und das Transfusionsgesetz in dem durch Artikel 3 geänderten Wortlaut neu bekannt zu machen.

Zu Artikel 8 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.