

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **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.

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 Zwölften und dem Vierzehnten 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 Vollzugaufwand

Keine

## 2. Vollzugaufwand

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 Gewebeeinrichtungen 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.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**  
**DIE BUNDESKANZLERIN**

Berlin, 25. Oktober 2006

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Dr. Norbert Lammert  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

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

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 826. Sitzung am 13. Oktober 2006 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen





## Anlage 1

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

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 Abschnitt 1 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
- § 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 Lösungsfristen

##### Abschnitt 5a

##### Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft, Verordnungsermächtigung

- § 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft

\* 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.

- § 16a Verordnungsermächtigung  
Abschnitt 6  
Verbotsvorschriften
- § 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels  
Abschnitt 7  
Straf- und Bußgeldvorschriften
- § 18 Organ- und Gewebehandel
- § 19 Weitere Strafvorschriften
- § 20 Bußgeldvorschriften  
Abschnitt 8  
Schlussvorschriften
- § 21 Zuständige Bundesoberbehörde
- § 22 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen
- § 23 Bundeswehr
- § 24 Änderung des Strafgesetzbuches
- § 25 Übergangsregelungen
- § 26 Inkrafttreten, Außerkrafttreten“.
3. Die Überschrift des Abschnitts 1 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 über-

tragbaren 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 werden 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 werden 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 werden 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“ wird 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 den Nummern 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 werden 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 Abschnitts 2 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 Gewebespenders“ 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“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2“ durch die Angabe „§ 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 werden 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 Gewebespenders“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 werden das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ 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 werden das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespen-

der“ 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 werden 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 Gewebespenderegister 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 Gewebespenders 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 gewebeentnehmenden 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 zu Abschnitt 3 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 Abschnitt 4 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 Gewebespendern 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 Gewebeeinrichtung 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 Herstellererlaubnis 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 Abschnitts 4 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 Abschnitts 5 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 Gewebeeinrichtung, 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 Gewebeeinrichtung 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 Gewebeeinrichtung 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 Gewebeeinrichtung 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 Angabe „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 Gewebespende und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

27. § 15 wird wie folgt gefasst:

„§ 15  
Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

(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 Abschnitts 6 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 Nummer 1 werden nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.

bbb) In 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 Abschnitts 7 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 werden 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 Strafgesetzbuches 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 30 000 Euro geahndet werden.“

37. Die Überschrift des Abschnitts 8 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 des 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 wird die Angabe „Sätze 1 bis 7“ durch die Angabe „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 Gewebeeinrichtung, 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 den Sätzen 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 Gewebeeinrichtungen, 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 Angabe „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 wird die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2,“ durch die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder Satz 2, § 63c Abs. 2 Satz 1,“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 24d werden folgende 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 wird die Angabe „§ 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 Angabe „§ 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 Risikovorbeugung 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 Zellspendern 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 Gewebeeinrichtung, die das Gewebe oder die Zelle entnommen hat.“

(2) In § 5 Nr. 15 des Strafgesetzbuches 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 vom 7. April 2004 S. 48) umgesetzt. Die Richtlinie beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des Artikels 152 Abs. 4 Buchstabe a des EG-Vertrags, 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 Apothekenbetriebsordnung 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 Knochenmark, 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 Verwen-

dungsformen 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 den §§ 3 und 4 TPG und für die Lebendspende in § 8 TPG geltenden Voraussetzungen für die Entnahme von Organen und Geweben, einschließlich, wie es Artikel 13 Abs. 1 der 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 Fall der Entnahme von Knochenmark in den §§ 8 und 8a TPG, im Falle der Spende von mittelbar extrakorporal gewonnen 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 Gewebeeinrichtungen. 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, der 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 Gewebeeinrichtungen 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 Zwölften und dem Vierzehnten 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 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 Gewebereinrichtungen, die Arzneimittel aus menschlichen Geweben herstellen).

Mit der Regelung in § 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG wird klargestellt, 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 Gesetzentwurfs und im Übrigen aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG (Transplantationsrecht).

Eine bundesgesetzliche Regelung ist, soweit sich der Gesetzentwurf auf Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG stützt, im Sinne des Artikels 72 Abs. 2 GG zur Wahrung der Rechts einheit 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 Männern 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. Februar 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 aufgrund 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, Ge-

winnung, 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 Euro und 25 560 Euro. Es handelt sich um eine Rahmengebühr, die je nach Aufwand berechnet wird. Sie kann aufgrund 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. Gewebeeinrichtungen sind in der Regel kleinere Unternehmen, 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 Zellsammlungen. 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 Verwendung 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 zurückübertragen werden (autologe Transplantationen), es sei denn, die Gewebe und Zellen werden innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs zurückübertragen; 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 Artikels 2 Abs. 2 Buchstabe a der EG-Geweberichtlinie, der die autologe Transplantation innerhalb ein und desselben chirurgischen Ein-

griffs (z. B. die Entnahme einer Vene im Rahmen einer Herzbybypassoperation) vom Anwendungsbereich ausnimmt.

Nummer 2 entspricht der Regelung in Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe b der 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 Artikel 3 der EG-Geweberichtlinie enthaltenen Begriffsbestimmungen sowie einigen bereits im TPG enthaltenen Legaldefinitionen.

#### Zu Nummer 1

Die Begriffsbestimmung der Organe beruht auf Artikel 3 Buchstabe e der 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. Pankreasinzellen, 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 Artikel 3 Buchstabe b der EG-Geweberichtlinie. Erfasst werden auch Zellen nach Artikel 3 Buchstabe a der EG-Geweberichtlinie. Die Richtlinie stellt die gleichen Anforderungen an Zellen wie Gewebe, so dass Zellen von dem Begriff des Gewebes 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 Artikel 3 Buchstabe f der EG-Geweberichtlinie. Die Entnahme erfasst eine Vielzahl von Möglichkeiten, Organe oder Gewebe zu gewinnen. Darunter ist nicht nur die unmittelbare Gewinnung durch Eingriff im 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 „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 Artikel 3 Buchstabe l der EG-Geweberichtlinie. Statt der Bezeichnung „Verwendung beim Menschen“ wird die bishe-

rige 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 Gewebereinrichtung beruht auf Artikel 3 Buchstabe o der EG-Geweberichtlinie. Es werden bereits die Entnahme, Beschaffung oder Untersuchung von Geweben als Tätigkeiten der Gewebereinrichtung 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 Gewebereinrichtung 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 Artikels 3 Buchstabe m der 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 EU-Kommission nach Artikel 28 der 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 Artikels 3 Buchstabe n der 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 den Buchstaben 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 den Doppelbuchstaben 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 den Dreifachbuchstaben 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 Wörter „Benutzerkennungen und Passwörter“ in Anpassung an den Sprachgebrauch in anderen Bundesgesetzen ersetzt. Zur Authentifizierung der abfrageberechtigten Personen sind außer den Benutzerkennungen 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 Abs. 1 Satz 1 und 2 TPG. Auskunftsberechtigt ist nur der Arzt; dies gilt auch für den Fall, dass eine Gewebeentnahme 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 Artikel 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 den Doppelbuchstaben 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 den Buchstaben 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 eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Buchstabe b****Zu den Doppelbuchstaben 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 den Doppelbuchstaben dd bis ff**

Die Änderungen stellen redaktionelle Anpassungen dar. Die Einfügung des Wortes „nächste“ bzw. „nächsten“ vor dem Wort „Angehörige“ bzw. „Angehörigen“ dient der Klarstellung. Die Anfügung des letzten Halbsatzes, der bislang in 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.

**Zu den Doppelbuchstaben bb bis ff**

Die Änderungen sind Folgeänderungen oder redaktionell.

**Zu den Buchstaben 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 den §§ 4a und 5 Abs. 3 TPG gesetzlich verankert. Die im Embryonenschutzgesetz und im 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, 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 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 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 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 den Buchstaben 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 Abs. 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) oder in den Fällen des § 4 Abs. 1 die Zustimmung eines nächsten Angehörigen (§ 4 Abs. 1 bis 3) 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), 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 die §§ 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.

Die Nummern 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.

Die Nummern 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 den Sätzen 2 und 3

Infolge der Ausweitung des Anwendungsbereichs des TPG werden Gewebe und Gewebespenden in die bisherige Regelung einbezogen. Die Verwendung des Begriffs „eingeholt“ 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.

#### **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, 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 den Dreifachbuchstaben ccc und ddd**

Die Änderungen sind redaktionell.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderungen in Satz 2 dienen der Präzisierung (vgl. die Begriffsbestimmung zu § 1a Nr. 3). 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 Artikels 13 Abs. 2 der 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**

§ 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. V. m. § 1592 ff. 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 Nr. 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**

#### **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 geregelten Erfor-

dernisse. 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 widerrufen werden kann.

### Zu § 8c

#### 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 Verbrennungsopferten, 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 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 widerrufen werden kann.

### Zu Nummer 17

Dem Abschnitt 4 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 (Artikel 5, 8 und 10 Abs. 1, Artikel 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. Artikel 2 Nr. 6 des Gewebegesetzes) kann der Arzt nach § 8d Abs. 1 Satz 1 zugleich die sachkundige Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG sein. Die Umsetzung des Artikels 17 Abs. 1 der 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 Gewebeeinrichtung eine Person über die diesbezüglichen medizinischen Kenntnisse und Erfahrungen verfügt, wird im TPG zusätzlich verlangt, dass in der entnehmenden Gewebeeinrichtung ein Arzt bestellt ist (Arztvorbehalt).

#### Zu Satz 2

Satz 2 regelt die spezifischen Anforderungen an Gewebeeinrichtungen für bestimmte Tätigkeiten, nämlich für die Entnahme und die Untersuchung von Geweben. Für alle anderen Tätigkeiten gelten im Übrigen die arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere die Betriebsverord-

nung für pharmazeutische Unternehmer. Die im Einzelnen in den Nummern 1 bis 3 aufgeführten Verpflichtungen werden insbesondere zum Zwecke der Umsetzung der aufgrund des Artikels 28 Buchstabe b, d und e der EG-Geweberichtlinie noch zu erlassenden Durchführungsrichtlinien im Rahmen von Rechtsverordnungen nach § 16a 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 Bedeu-

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

#### Zu Absatz 2

Diese Vorschrift enthält wesentliche Dokumentationspflichten, die von jeder Gewebereinrichtung erfüllt werden müssen, unabhängig von der jeweils ausgeführten Tätigkeit, und dient der Umsetzung des Artikels 8 Abs. 1 der 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 Artikels 10 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie und verpflichtet die Gewebereinrichtungen zur Führung einer Dokumentation über ihre gesamten Tätigkeiten. Die Gewebereinrichtungen 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 Geweberein-

richtungen 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 Artikels 5 Abs. 2 Satz 2 der 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 § 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 Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt werden.

#### **Zu § 8f** (Register über Gewebeeinrichtungen)

##### Zu Absatz 1

Artikel 10 Abs. 2 der EG-Geweberichtlinie verlangt, dass die zuständige Behörde des Mitgliedstaates ein öffentlich zugängliches Register der Gewebeeinrichtungen mit Angaben darüber errichtet, für welche Tätigkeiten die einzelnen Einrichtungen genehmigt sind. Diese Anforderung wird durch § 8f 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 Gewebeeinrichtungen erweitert werden. Nach der Vorschrift werden nicht nur Gewebeeinrichtungen 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 Gewebeeinrichtung 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 Ärztinnen und 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 Ein-

zelheiten 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 Artikel 10 Abs. 3 der EG-Geweberichtlinie Rechnung, wonach die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission ein Netz zur Verknüpfung der nationalen Register der Gewebeeinrichtungen 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 aufgrund der Legaldefinition der vermittlungspflichtigen Organe in den Begriffsbestimmungen in § 1a Nr. 2.

#### **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 normierten Verpflichtung der Gewebeeinrichtung zur Dokumentation werden auch die Augenhornhäute erfasst; im Übrigen werden die Augenhornhäute durch Artikel 2 Nr. 1 den Regelungen des Arzneimittelgesetzes unterworfen.

#### **Zu Nummer 21**

##### **Zu den Buchstaben 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. vermieden 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 den Doppelbuchstaben 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 den Buchstaben a und b**

Die Änderungen in dieser Vorschrift berücksichtigen die neuere datenschutzrechtliche Terminologie und enthalten 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**

Die Vorschrift dient der Umsetzung des Artikels 8 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie, wonach die Mitgliedstaaten 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 Rückverfolgungsmaßnahmen begonnen werden kann. Einzelheiten zur Dokumentation werden in einer Rechtsverordnung nach § 16a festgelegt.

**Zu § 13b**

Durch diese Vorschrift, die Artikel 11 Abs. 2 der 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**

Zu Absatz 1

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 11 Abs. 5 der 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 des 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 nichtöffentliche 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 enthalten im Übrigen redaktionelle Anpassungen.

**Zu den Doppelbuchstaben 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 den §§ 4 und 4a BDSG und den entsprechenden datenschutzrechtlichen Regelungen der Länder.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Der neu angefügte Satz 5 dient der Umsetzung des Artikels 14 Abs. 2 Buchstabe a der 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 Artikel 14 Abs. 3 der 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 Gewebeeempfängers 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. Satz 3 soll im Hinblick auf die in den Absätzen 1 und 2 festgelegten 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 Artikel 8 Abs. 4 der 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 eine 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 notwendig geworden sind. Dies entspricht der Befugnis der Bundesärztekammer nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, 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 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 eine notwendige Folgeänderung.

**Zu Dreifachbuchstabe bbb**

Die Änderung ist eine 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 eine 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 statuierte Verbot. Damit wird auch dem Artikel 12 Abs. 2 Satz 3 der EG-Geweberichtlinie Rechnung getragen, wonach die Mitgliedstaaten 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 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 strafbewehrt. Einer ausdrücklichen Nennung des § 8a 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 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 strafbewehrt. Insoweit ist der entsprechende Strafrahmen 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 (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 Arztvorbehalts. 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 Nr. 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 eine 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 den durch die Umsetzung der EG-Geweberichtlinie neu eingeführten Vorschriften sowie auf den in der Praxis gewonnenen 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.

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 in einem Untersuchungslabor nach § 8e bußgeldbewehrt.

Zu Nummer 3

In der neu eingefügten Nummer 3 ist der Verstoß gegen die in § 8d Abs. 2 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 der Verweis auf § 10 Abs. 2 Nr. 4 gestrichen worden ist.

Zu Nummer 6

Entsprechend der Bußgeldbewehrung des Verstoßes gegen die Dokumentationspflichten der Gewebeeinrichtungen 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 Gewebeeinrichtungen in der Nummer 3 und der Einrichtungen der medizinischen Versorgung in der Nummer 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. 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)**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 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 Hautstücken 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 „Gewebezubereitungen“ 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 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 Spermata 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 Nummer 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 Nummer 4 genannten Gewebetätigkeiten 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 Nummer 4 bedeutet insbesondere, dass Entnahme und Verarbeitung, die nicht „in einer Hand“ stattfinden, künftig herstellungserlaubnispflichtig sind. Die erforderliche Umstellung der davon betroffenen Gewebeeinrichtungen wird dadurch erleichtert, dass nach § 14 Abs. 2b 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 menschlichen 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), 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. Februar 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 Gewebezubereitungen. 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 Spenderschutz 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 Gewebelinrichtungen bestellt sein muss, festgelegt, dass dieser zugleich die sachkundige Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 sein kann, wie es auch für die leitende ärztliche Person in Blutspendeinrichtungen vorgesehen ist. Durch diese Vorschrift kann vermieden werden, dass zu der sachkundigen Person nach dem AMG zwingend eine zweite Person mit hoher Sachkunde (Akademiker) bestellt werden muss, was für viele Gewebelinrichtungen wirtschaftlich nicht tragbar wäre. Diese Regelung ergänzt die privilegierende Regelung in § 14 Abs. 2a 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 zurzeit 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 mit der Person nach § 14 Abs. 2b identisch sein kann. Wichtig ist, dass die sachkundige Person in der Lage ist, die entnommenen Gewebe, insbesondere nach den erforderlichen Laboruntersuchungen, sachgerecht zur Abgabe freizugeben.

**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 Gewebearzneimitteln 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 20 Tagen nach Antragstellung ab, ohne dass sich die zuständige Behörde geäußert hat, 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 (SOPs) sind die für die Entnahme oder Gewinnung von Geweben und Zellen maßgeblichen Arbeitsgrundlagen, wie sie auch von der EG-Geweberichtlinie 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-Tage-Frist 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 sichergestellt, 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 Gewebeeinrichtung die ein-

gelagerten 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 Gewebeeinrichtung die eingelagerten Gewebe übernehmen. Es kommt auch in Betracht, die Gewebe vertraglich einer anderen Einrichtung zu überlassen oder bei einer anderen Gewebeeinrichtung 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 Artikels 5 Abs. 4 der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG und des Artikels 6 Abs. 3 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG, wonach wesentliche Änderungen in den Blutspende- und Gewebeeinrichtungen nur nach schriftlicher Zustimmung der zuständigen Behörde vorgenommen werden dürfen. Wesentlich für die betroffenen Spendeinrichtungen sind die in § 14 Abs. 1 genannten Voraussetzungen für die Herstellungserlaubnis, wie es in § 20 Satz 1 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). 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 ihre 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 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 Gewebeat 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 Gewebezubereitungen aufgenommen.

Es ist konsequent, dass die Behörde auch für diese Arzneimittel die Instrumente des Absatzes 8 in die Hand bekommt.

#### **Zu Nummer 15**

Es wird klargestellt, 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 herausgenommen und für sie und die Gewebezubereitungen gesonderte Dokumentations- und Meldefristen in einem neuen § 63c festgelegt.

##### **Zu den Buchstaben b und c**

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

#### **Zu Nummer 17**

Mit dem neu eingefügten § 63c 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 schwerwiegenden Zwischenfälle und schwerwiegenden unerwünschten 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 basierenden maßgeblichen Rechtsverordnung (zz. 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 Zeit-

raum, 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 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 zur entsprechenden Anwendung übernommen.

#### Zu den Absätzen 6 und 7

Es werden für die Vorschriften des § 63c die Begriffe „schwerwiegender Zwischenfall“ und „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ definiert, wie es in den EG-Richtlinien für Blut und Gewebe vorgesehen ist. Dies ist notwen-

dig geworden, weil sich nicht nur die Begrifflichkeit selber sondern auch ihr Inhalt von dem sonst maßgeblichen Begriff der schwerwiegenden Nebenwirkung (§ 4 Abs. 13) 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 klargestellt worden, dass auch die Herstellung von Stoffen menschlicher Herkunft, die für die Arzneimittelherstellung bestimmt sind, grundsätzlich der Erlaubnispflicht nach § 13 ff. unterliegt. Die fachlichen Anforderungen ergeben sich in erster Linie aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die auf § 54 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 um die Angabe der beiden genannten Rechtsverordnungsermächtigungen ergänzt werden. Es können aber Themen der genannten Verordnungsermächtigungen auch in einer Verordnung nach § 54 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 klargestellt, 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 im 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 im 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 Arzneimittel-

gesetzes 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 Gewebesubereitungen 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)

#### **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 Standardarbeitsverfahren 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 hinausgehend 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 TPG 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 entsprechende Bußgeldvorschriften aufnehmen zu können.

**Zu Artikel 4** (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

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)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

## Anlage 2

## Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 826. Sitzung am 13. Oktober 2006 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TPG)

In Artikel 1 Nr. 4 sind in § 1 Abs. 1 Satz 1 die Wörter „auf Menschen“ zu streichen.

Begründung

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Bestimmung des Anwendungsbereichs „Entnahme ... zum Zwecke der Übertragung auf Menschen“ ist enger als die Definition der Übertragung in § 1a Nr. 7. Danach umfaßt der Begriff der Übertragung die Verwendung im und am menschlichen Körper und außerhalb des Körpers. Der Anwendungsbereich muss dieser Definition Rechnung tragen.

2. **Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TPG)

In Artikel 1 Nr. 4 sind in § 1 Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort „Maßnahmen“ die Wörter „, selbst wenn die betreffenden Organe oder Gewebe dem Menschen ursprünglich zu einem anderen Zweck als der Übertragung entnommen wurden“ einzufügen.

Begründung

§ 1 Abs. 1 Satz 1 eröffnet bislang den Anwendungsbereich des TPG nur für Organe und Gewebe, die mit der Zweckrichtung der Übertragung auf Menschen entnommen werden. Organe und Gewebe, die einem Menschen wegen einer medizinischen Heilbehandlung entnommen werden, sind entsprechend des Wortlauts der Norm vom Anwendungsbereich des TPG selbst dann nicht erfasst, wenn sie sich gleichwohl für eine Übertragung eignen und für eine solche verwendet werden (sollen). Denn entsprechende Organe und Gewebe werden in einem solchen Fall gerade nicht zum Zwecke der Übertragung entnommen, sondern zum Zwecke der Heilung der Person, der sie entnommen werden. Der durch Artikel 1 Nr. 16 des Gewebegesetzes neu eingefügte § 8b TPG n. F. enthält jedoch Regelungen, die genau diesen Fall betreffen. Ohne die Erweiterung des § 1 Abs. 1 Satz 1 würde § 8b TPG n. F. somit Sachverhalte außerhalb des Anwendungsbereichs des TPG regeln.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 – neu – TPG)

In Artikel 1 Nr. 4 ist in § 1 Abs. 2 Nr. 2 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer anzufügen:

„3. Embryonen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes sowie befruchtete Eizellen.“

Begründung

Vom Anwendungsbereich der Richtlinie 2004/23/EG werden menschliche Keimzellen (Ei- und Samenzellen) sowie embryonale Stammzellen erfasst, nicht aber der Embryo in der Legaldefinition des Embryonenschutzgesetzes und nicht die befruchtete Eizelle im Stadium vor der Kernverschmelzung (imprägnierte Eizelle). Laut Begründung zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 1 Abs. 2 TPG) soll sich der Anwendungsbereich des Gesetzes auch nicht auf den Embryo als solchen erstrecken, sondern auf menschliche Keimzellen, die zur künstlichen Befruchtung verwendet werden. Die imprägnierte Eizelle ist nicht mehr Keimzelle und deshalb ebenso wie der Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes vom Anwendungsbereich des Gesetzes auszunehmen. Die Klarstellung der Reichweite des Anwendungsbereichs vermeidet mögliche Missverständnisse bei der Verwendung des Begriffs Embryo im Gesetzestext, vgl. Artikel 1 Nr. 10 (§ 4a TPG) und Artikel 1 Nr. 16 (§ 8c TPG).

4. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 1 und 2 TPG)

In Artikel 1 Nr. 5 ist § 1a wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 1 sind die Wörter „und dabei nicht außerhalb des Körpers verwendet“ zu streichen.
- b) In Nummer 2 sind die Wörter „und bei ihrer Übertragung nicht außerhalb des Körpers verwendet werden“ zu streichen.

Begründung

Die Definition der Begriffe „Organe“ und „vermittlungspflichtige Organe“ sollte zwingend unabhängig von der angestrebten Verwendung der Organe erfolgen, da bei Einbeziehung des Verwendungszwecks ein erhebliches Missbrauchspotenzial besteht. Andernfalls könnte die Anwendung bestimmter Vorschriften des TPG schon allein dadurch umgangen werden, dass Organe bzw. die hierunter fallenden Organteile sowie einzelne Gewebe oder Zellen des gesamten Organs (pro forma) zu einem anderen Zweck, nämlich zu einer im Gesetz nicht näher konkretisierten Verwendung außerhalb des Körpers, entnommen werden. Hierdurch kämen folglich sämtliche Regelungen über Umgang, Koordinierung und Allokation sowie auch sämtliche Strafbestimmungen nicht mehr zur Geltung, da diese ausschließlich für Organe im Sinne des Gesetzes anwendbar sind.

Eine Definition der „Verwendung außerhalb des Körpers“ ist weder in § 1a enthalten, noch kann eine solche anhand der Gesetzesbegründung abschließend nachvollzogen werden, obwohl diese Begrifflichkeit nicht selbsterklärend ist. Die Gesetzesbegründung zu § 1a Nr. 2, nach der die extrakorporale Verwendung vermittlungspflichtiger Organe keine Koordinierungs- und Verteilungsregelungen erfordert, kann ebenfalls nicht nachvollzogen werden.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 3a – neu – und Nr. 4 TPG) und

**Artikel 2 Nr. 2a – neu –** (§ 3 Nr. 3 AMG)

Der Bundesrat hält es für erforderlich, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Begriffe „Zellen“ und „Gewebe“ gemäß der Richtlinie 2004/23/EG zu definieren und schlägt dafür folgende Formulierungen in § 1a vor:

Nach Nummer 3 sollte folgende Nummer eingefügt werden:

„3a. sind Zellen einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;“

Nummer 4 sollte wie folgt gefasst werden:

„4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers; Knochen werden den Geweben zugerechnet;“

Als Folge müssten

a) im gesamten Gesetzestext jeweils nach dem Wort „Gewebe“ bzw. „Geweben“ die Wörter „und Zellen“ eingefügt werden,

b) in Artikel 2 nach Nummer 2 folgende Nummer eingefügt werden:

„2a. In § 3 Nr. 3 werden die Wörter „Körperteile, -bestandteile“ durch die Wörter „Organe, Organeile, Gewebe, Zellen“ ersetzt.“

**Begründung**

Die EG-Richtlinie differenziert durchgängig zwischen Zellen und Gewebe; demzufolge werden in den Begriffsbestimmungen Zellen und Gewebe in Artikel 3 Buchstabe a und b der Richtlinie 2004/23/EG definiert. Die Begriffsdefinition „Gewebe“ des Gesetzentwurfs ist unscharf, zumal auch einzelne Zellen darunter subsumiert werden. Sie entspricht damit nicht der EG-Richtlinie.

Die undifferenzierte Begriffsbestimmung „Gewebe“ ist auch deshalb problematisch, da eine Abgrenzung zum Begriff der somatischen Zelltherapeutika (§ 4 Abs. 20 AMG) sowie Gewebesubstrate (§ 4 Abs. 30 AMG) – soweit es sich um unveränderte menschliche Körperzellen handelt – lediglich in der arzneilichen Zweckbestimmung besteht. Gewebesubstrate und somatische Zelltherapeutika überschneiden sich in ihren Definitionen eindeutig. Hinzu kommt, dass auch Zellen zum Zwecke des Heilens von Krankheiten übertragen werden können (zum Beispiel Langerhanssche Inselzellen). Dieses macht eine Definition des Begriffes „Zellen“ erforderlich.

Die Aufnahme der Knochen in die Begriffsdefinition dient der Klarstellung.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 5a – neu – bis 5d – neu – und Nr. 10 TPG),

**Nr. 16** (§ 8b Abs. 2 TPG) und

**Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe a** (§ 13 Abs. 1 Satz 3 AMG)

a) Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Nummer 5 ist § 1a wie folgt zu ändern:

aaa) Nach Nummer 5 sind folgende Nummern einzufügen:

„5a. sind Keimzellen alle Gewebe, Samen- und Eizellen die für die Verwendung zur künstlichen Befruchtung bestimmt sind; ausgenommen Eizellen, in die bereits eine Samenzelle eingedrungen ist oder instrumentell verbracht wurde (imprägnierte Eizellen im Vorkernstadium),

5b. ist künstliche Befruchtung eine instrumentelle in vivo oder in vitro durchgeführte Maßnahme mit Keimzellen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft,

5c. ist Embryo die befruchtete Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an bis zur neunten Schwangerschaftswoche,

5d. ist Fötus das Ungeborene im Mutterleib ab der neunten Schwangerschaftswoche bis zur Geburt,“

bbb) In Nummer 10 sind die Wörter „medizinisch unterstützten“ durch das Wort „künstlichen“ zu ersetzen.

bb) In Nummer 16 sind in § 8b Abs. 2 die Wörter „medizinisch unterstützte“ durch das Wort „künstliche“ zu ersetzen.

b) In Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 13 Abs. 1 Satz 3 die Wörter „medizinisch unterstützten“ durch das Wort „künstlichen“ zu ersetzen.

**Begründung**

Im Hinblick auf die im Gesetzentwurf enthaltenen reproduktionsmedizinischen Regelungen werden die einzelnen Begriffe unterschiedlich benutzt. So wird in Artikel 2 Nr. 4 des Gesetzentwurfs der Begriff „menschliche Keimzelle“ ohne Legaldefinition eingeführt. Diese findet sich in Artikel 1 Buchstabe a der EG-Richtlinie 2006/17/EG. Der Begriff „menschliche Keimzelle“ wird gleichgesetzt mit den Begriffspaaren „Sperma und Eizellen“ (Artikel 2 Nr. 4 des Gesetzentwurfs) und mit „Ei- und Samenzellen“ (vgl. Einzelbegründung zu Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc).

Im Gesetzentwurf wird nicht zwischen unbefruchteten und imprägnierten Eizellen unterschieden. Diese Unterscheidung ist aber notwendig, da die Entwicklung eines Menschen im Stadium der imprägnierten Eizelle bereits unumkehrbar eingeleitet wurde. Der daraus resultierende besondere Status dieser Zellen wird nicht berücksichtigt, da die Einordnung von Eizellen im Vorkernstadium (imprägnierte Eizellen) völlig offen bleibt. Ein Fortpflanzungsmedizingesetz, das diese Regelungslücke schließen könnte, wurde bisher nicht erlassen. Ein fehlendes Fortpflanzungsmedizingesetz kann nicht durch Bestimmungen des AMG ersetzt werden.

Im Gesetzentwurf wird inhaltlich auch nicht zwischen der künstlichen Befruchtung (Artikel 2 Nr. 4) und der medizinisch unterstützten Befruchtung (Artikel 1 Nr. 5

und 16, Artikel 2 Nr. 6) – die EG-Richtlinien verwenden den Begriff der „assistierten Reproduktion“ (Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie 2006/17/EG) – unterschieden. Eine Klarstellung der reproduktionsmedizinischen Begriffe ist für die Schaffung einer Rechtssicherheit dringend geboten. Da der Begriff „künstliche Befruchtung“ im Embryonenschutzgesetz (ESchG) und im SGB V – allerdings ohne Legaldefinition – Eingang gefunden hat, sollte er aus Gründen der Einheit der Rechtsprache auch im Gewebegesetz Eingang finden.

Die Definition der Begriffe „Embryo“ und „Fötus“ dient der Klarstellung, da im Gesetzentwurf beide Begriffe benutzt werden und die Abgrenzung vom ESchG und zum Stammzellgesetz nicht eindeutig ist.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 7 TPG),  
**Nr. 13** (§ 7 Abs. 3 Nr. 1 TPG),  
**Nr. 16** (§ 8a Abs. 1 Satz 1 TPG) und  
**Nr. 35 Buchstabe a** (§ 19 Abs. 1 Nr. 3 TPG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 5 sind in § 1a Nr. 7 nach dem Wort „Empfänger“ die Wörter „(Übertragung auf andere, Organübertragung, Rückübertragung)“ einzufügen.
- b) In Nummer 13 sind in § 7 Abs. 3 Nr. 1 nach den Wörtern „Übertragung solcher Organe“ die Wörter „auf andere“ einzufügen.
- c) In Nummer 16 sind in § 8a Abs. 1 Satz 1 nach dem Wort „Übertragung“ die Wörter „auf andere“ einzufügen.
- d) In Nummer 35 Buchstabe a sind in § 19 Abs. 1 Nr. 3 die Wörter „eine andere Person“ durch das Wort „andere“ zu ersetzen.

#### Begründung

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Definition der Übertragung entspricht Artikel 3 Buchstabe l der Gewebelinie. Im Gesetzentwurf wird jedoch weder von „Verwendung“ noch von „Übertragung“ als solcher gesprochen. Um die im Gesetzentwurf verwendeten Begriffe „Übertragung auf andere“, „Organübertragung“ und „Rückübertragung“ eindeutig von der Verwendung außerhalb des Körpers abzugrenzen, ist die Klarstellung geboten.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 8 TPG)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 1a Nr. 8 die Wörter „oder an andere abgibt“ durch die Wörter „, an andere abgibt oder ein- und ausführt“ zu ersetzen.

#### Begründung

Die Aufnahme der Ein- und Ausfuhr dient der Klarstellung.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 10 TPG)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 1a Nr. 10 die Wörter „oder Embryonen“ zu streichen.

#### Begründung

Die Bestimmung geht über die der EG-Richtlinie hinaus. Ein in vitro, das heißt extrakorporal, erzeugter Embryo ist weder der Begriffsdefinition „Gewebe“ noch der der „Zellen“ zuzuordnen. Die Regelung für eine „fehlerhafte Identifizierung“ bzw. einer „Verwechslung“ von Embryonen hat in einem Fortpflanzungsmedizinengesetz zu erfolgen und nicht im TPG. Der Embryo ist – unabhängig davon wie er erzeugt wurde – auch kein Arzneimittel und unterliegt demzufolge nicht arzneimittelrechtlichen Regelungen.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 4a Überschrift, Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 TPG),  
**Nr. 2** (§ 4a Inhaltsübersicht TPG),  
**Nr. 11 Buchstabe c** (§ 5 Abs. 3 Satz 1 und 4 TPG) und  
**Nr. 16** (§ 8c Abs. 3 Satz 1 TPG)

In Artikel 1 Nr. 10 ist § 4a wie folgt zu ändern:

- a) Die Überschrift ist wie folgt zu fassen:

„§ 4a

Entnahme bei toten Embryonen und Föten“

- b) In Absatz 1 Satz 1 sind jeweils die Wörter „Fötus oder Embryo“ durch die Wörter „Embryo oder Fötus“ und die Wörter „Fötus oder Embryos“ durch die Wörter „Embryos oder Fötus“ zu ersetzen.
- c) In Absatz 2 Satz 3 sind die Wörter „Fötus oder Embryo“ durch die Wörter „Embryo oder Fötus“ zu ersetzen.
- d) In Absatz 3 sind die Wörter „Fötus oder Embryo“ durch die Wörter „Embryo oder Fötus“ zu ersetzen.

Als Folge ist

Artikel 1 wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 ist die Inhaltsübersicht zu § 4a wie folgt zu fassen:

„§ 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten“

- b) In Nummer 11 Buchstabe c ist § 5 Abs. 3 wie folgt zu ändern:

aa) In Satz 1 sind die Wörter „Fötus oder Embryos“ durch die Wörter „Embryos oder Fötus“ zu ersetzen.

bb) In Satz 4 sind die Wörter „Fötus oder Embryo“ durch die Wörter „Embryo oder Fötus“ zu ersetzen.

- c) In Nummer 16 sind in § 8c Abs. 3 Satz 1 jeweils die Wörter „Fötus oder Embryo“ durch die Wörter „Embryo oder Fötus“ zu ersetzen.

#### Begründung

Das Embryonalstadium liegt zeitlich vor dem Fötalstadium. Somit dient die Änderung der Klarstellung unter Berücksichtigung der chronologischen Entwicklung.

Diese wird im Begründungstext des Gesetzentwurfs und in der dem Gesetzestext vorangestellten Darstellung der Lösung bereits berücksichtigt.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 4a Abs. 1 Satz 2 TPG)

In Artikel 1 Nr. 10 ist § 4a Abs. 1 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„§ 3 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

**Begründung**

Die Formulierung des Gesetzentwurfs suggeriert, dass es sich bei dem Arztvorbehalt des § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 um eine besondere Konstellation handelt. Dies ist jedoch nicht der Fall. Der Arztvorbehalt gilt bei jeder Entnahme von Organen und Geweben; § 4a Abs. 1 Satz 2 soll nur für Gewebe die in § 3 Abs. 1 Satz 2 geregelte Ausnahme hiervon zulassen. Die Änderung dient lediglich der sprachlichen Klarheit.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 13** (§ 7 Abs. 2 Satz 2 – neu – TPG)

In Artikel 1 Nr. 13 ist dem § 7 Abs. 2 folgender Satz anzufügen:

„Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht jedoch erst, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.“

**Begründung**

Der neu einzufügende § 7 Abs. 2 Satz 2 soll als Gegenstück zur Regelung des § 7 Abs. 3 Satz 3 fungieren. Nach dieser Regelung dürfen die nach § 7 Abs. 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen eine Auskunft über personenbezogene Daten eines potenziellen Spenders erst nach dessen Todesfeststellung einholen. Es erscheint sinnvoll und notwendig, eine entsprechende Regelung auch für die auskunftsverpflichteten Personen einzuführen, um klarzustellen, dass deren Auskunftspflicht ebenfalls erst nach entsprechender Todesfeststellung besteht. Hierdurch wird zum einen für die auskunftsverpflichteten Personen die Möglichkeit geschaffen, sich einem rechtswidrigen, weil verfrühten Auskunftsverlangen zu widersetzen, ohne mit der Anforderung einer „unverzöglichen Auskunft“ nach § 7 Abs. 2 Satz 1 in Konflikt zu geraten. Zum anderen besteht dann für die auskunftsverpflichteten Stellen die wünschenswerte Obliegenheit, den Todeseintritt abzufragen, soweit dieser ihnen nicht bereits aus eigener Tätigkeit bekannt ist.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee – neu –**  
(§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 – neu – TPG)

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa ist nach dem Dreifachbuchstaben ddd folgender Buchstabe anzufügen:

„eee) In Nummer 4 werden nach dem Wort „wird“ die Wörter „, diese Regelung gilt nicht für die Samenspende mit Ausnahme der Hodenbiopsie“ eingefügt.“

**Begründung**

§ 8 Abs. 1 regelt die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen. Nach Nummer 4 steht die Entnahme unter einem Arztvorbehalt. Die

Samenspende erfolgt nur in Ausnahmefällen mittels Hodenbiopsie, die einen Arztvorbehalt rechtfertigt.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa**  
(§ 8 Abs. 3 Satz 1 TPG)

In Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe d ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

„aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei einem Lebenden darf die Entnahme von Organen erst durchgeführt werden, nachdem sich der Spender und der Empfänger, die Entnahme von Geweben erst, nachdem sich der Spender zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit erklärt hat.““

**Begründung**

Nach der Entnahme von Geweben bei einer lebenden Person wird die Übertragung nicht regelmäßig in derselben Einrichtung durchgeführt, in der das Gewebe auch entnommen wurde, wie dies bei der Lebendorganspende der Fall ist. Aufgrund dieser räumlichen und strukturellen Trennung von Spender- und Empfängereinrichtungen wäre es sehr aufwendig, vor der Entnahme des Gewebes auch die Erklärung des Empfängers zu verlangen, zur Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung bereit zu sein. Diese Bereitschaftserklärung erscheint auch aus sachlichen Gründen nicht erforderlich. Bei der Lebendorganspende soll mit der Bereitschaft des Empfängers, an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung teilzunehmen, im Hinblick auf die spendebedingten Risiken des Lebendspenders die Funktionstüchtigkeit des Organs beim Empfänger gewährleistet werden. Da bei der Gewebespende bei einer lebenden Person keine solchen erheblichen Risiken bestehen, kann hier von dem genannten Erfordernis abgesehen werden.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 8a Abs. 1 Nr. 4 Satz 2 TPG)

In Artikel 1 Nr. 16 ist § 8a Abs. 1 Nr. 4 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die Einwilligung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung durch das Familiengericht, das entsprechend dem Wohle des Kindes zu entscheiden hat.“

**Begründung**

Ebenso wie bei nichteinwilligungsfähigen Volljährigen sind auch bei minderjährigen Personen eine gerichtliche Überprüfung der Voraussetzungen der Entnahme und insbesondere eine Prüfung der Vereinbarkeit mit dem Kindeswohl durch eine unabhängige Stelle wünschenswert. Geeignet hierfür erscheint ein Genehmigungsvorbehalt durch das Familiengericht.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 8b Abs. 1 Satz 1 TPG)

In Artikel 1 Nr. 16 ist § 8b Abs. 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre Übertragung nur zulässig, wenn die Person einwilligungsfähig und ent-

sprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in diese Übertragung der Organe oder Gewebe eingewilligt hat.“

**Begründung**

Die Änderung dient der sprachlichen Vereinfachung.

**17. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 8d Abs. 3 Satz 8 TPG)**

In Artikel 1 Nr. 17 sind in § 8d Abs. 3 Satz 8 die Wörter „einmal jährlich“ durch die Wörter „auf Anforderung“ zu ersetzen.

**Begründung**

Die genannten Änderungen dienen dazu, die entsprechenden Gewebereinrichtungen von unnötigen Berichten zu entlasten.

Grundsätzlich werden entsprechende Listen der belieferten Einrichtungen nur bei Vorkommissen relevant oder eventuell im Rahmen von Inspektionen im Zusammenhang mit der Erteilung von Zertifikaten.

In diesen Fällen kann dann die zuständige Behörde die Listen gezielt anfordern. Dies entspräche auch dem in der Arzneimittelüberwachung üblichen Verfahren.

**18. Zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 8e Satz 1 TPG)**

In Artikel 1 Nr. 17 ist § 8e Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Die für Gewebespenden nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, das durch Aufnahme in die Herstellungserlaubnis der Gewebereinrichtung nach dem Arzneimittelgesetz von der zuständigen Behörde bestätigt wurde.“

**Begründung**

Die genannten Änderungen sind erforderlich, um an Untersuchungslabore für Laboruntersuchungen bei Gewebespendern keine über das Gemeinschaftsrecht hinausgehenden Anforderungen, hier die Erteilung einer eigenständigen Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, zu stellen.

Das Gemeinschaftsrecht fordert in der Richtlinie 2004/23/EG Artikel 5 Abs. 2 lediglich: „Die für Spender vorgeschriebenen Untersuchungen werden von einem qualifizierten Labor ausgeführt, das von der/den zuständigen Behörde(n) zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurde.“

Der Herstellungsbegriff im Arzneimittelgesetz umfasst jedoch nicht die Tätigkeit des Prüfens. Durch die Änderung des Gesetzestextes ist für jedes Prüflabor nicht eine eigene Herstellungserlaubnis erforderlich, beauftragte Prüfbetriebe können in die Erlaubnis eines Herstellers aufgenommen werden.

Die vorgesehene Neufassung der Nummer 4 in § 14 Abs. 4 des Arzneimittelgesetzes (vgl. Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa), „... die Gewinnung von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft in anderen Betrieben oder Einrichtungen, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, ...“, erlaubt die Aufnahme der Entnahmeeinrichtung in die Erlaubnis eines Herstellers.

**19. Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 11 Abs. 4 Satz 4 TPG)**

In Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist § 11 Abs. 4 Satz 4 wie folgt zu fassen:

„Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs auf andere hat Vorrang vor der Entnahme von Teilen, einzelnen Geweben oder Zellen des Organs, wenn diese nicht zum gleichen Zweck wie das ganze Organ auf andere übertragen werden sollen, und vor einer Gewebeentnahme.“

**Begründung**

Mit der Änderung wird der Vorrang von Organspende und -transplantation vor der Entnahme nur einzelner Teile von Organen und von Geweben deutlicher hervorgehoben als im Gesetzentwurf. Dabei wird klargestellt, dass der Vorrang für die vermittlungspflichtigen Organe gilt. Im Hinblick auf das Änderungsbegehren zu Artikel 1 Nr. 5, § 1a Nr. 1 (vgl. vorstehenden Beschluss Ziffer 4) ist zu verdeutlichen, dass Entnahme und Übertragung des ganzen Organs Vorrang vor der Verwendung von Organteilen oder Geweben und Zellen des Organs hat, wenn diese nicht der Organtransplantation dienen sollen.

Die Definition in § 1a Nr. 7 wird berücksichtigt.

**20. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 14 Abs. 1 Satz 1 TPG)**

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind die Wörter „soweit die Voraussetzungen dieser Vorschrift nicht vorliegen“ durch die Wörter „soweit personenbezogene Daten in anderer als in § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes bezeichneter Weise verarbeitet oder genutzt werden“ zu ersetzen.

**Begründung**

Die Vorschrift zielt darauf ab, die Datenschutzkontrolle abweichend von § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes auch dann zu ermöglichen, wenn personenbezogene Daten nicht dateimäßig verarbeitet oder genutzt werden. Dies kommt bei der bisher gewählten Formulierung nicht ausreichend zum Ausdruck. Zum besseren Verständnis wird ausdrücklich normiert, dass die Aufsichtsbehörde hier auch die nicht dateimäßige Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten zu kontrollieren hat.

**21. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b (§ 14 Abs. 2 TPG), Nr. 35 Buchstabe a (§ 19 Abs. 3 TPG)**

Der Bundesrat bittet, dem § 14 Abs. 2 und dem § 19 Abs. 3 TPG im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens eine Fassung zu geben, die dem Gebot der Normenklarheit Rechnung trägt und namentlich auch die Interessen von Organspender und -empfänger wahrt.

**Begründung**

§ 14 Abs. 2 TPG-E, der durch § 19 Abs. 3 TPG-E weithin mit Strafe bewehrt wird, begegnet durchgreifenden Bedenken:

Nach § 14 Abs. 2 Satz 3 und 4 TPG-E dürfen die im Rahmen des TPG erhobenen personenbezogenen Da-

ten für andere als im TPG genannte Zwecke nicht verwendet werden, es sei denn in einem gerichtlichen Verfahren, dessen Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbot nach Absatz 2 Satz 1 oder 2 ist. Konsequenz wäre, dass der Lebendorganspender und der Organempfänger zum Beispiel in einem Arzthaftungsprozess (etwa wegen eines Kunstfehlers oder einer unterlassenen bzw. verzögert erstatteten Meldung nach § 13 Abs. 3 Satz 1 TPG) weitgehend beweislos gestellt würden, weil auf die Dokumentationen oder auch die Stellungnahme der Kommission nach § 8 Abs. 3 Satz 2 TPG in breitem Umfang nicht zugegriffen werden dürfte. Entsprechendes gälte im Strafverfahren gegen den Arzt. Dies erscheint nicht vertretbar.

§ 14 Abs. 2 TPG-E lässt die Auslegung zu, dass die Norm nicht nur ein materiell-rechtliches Schweigegebot normiert, sondern auch ein strafprozessuales Zeugnisverweigerungsrecht. Vorschriften zur Entbindung von der Schweigepflicht (vgl. etwa § 53 Abs. 2 Satz 1 StPO oder § 4f Abs. 4 BDSG) enthält die Vorschrift jedoch nicht. Damit hätten die schweigepflichtigen Normadressaten des § 14 TPG-E auch dann ein Zeugnisverweigerungsrecht, wenn die von der Norm geschützten Personen in die Offenbarung einwilligen, mit der Folge etwaigen Beweisverlusts. Das kann nicht gewollt sein.

In § 14 Abs. 2 Satz 4 TPG-E muss klargestellt werden, dass „gerichtliches Verfahren“ etwa auch ein staatsanwaltschaftliches Verfahren ist.

§ 19 Abs. 3 TPG-E bewehrt (im Ergebnis wie das geltende Recht) eine unbefugte Verwendung mit Strafe. Jedoch ist § 14 Abs. 2 Satz 3 TPG-E, der die Verwendung verbietet, in der Sanktionsnorm nicht aufgeführt.

## 22. Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c (§ 14 Abs. 3 TPG)

In Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c ist § 14 Abs. 3 wie folgt zu fassen:

„(3) Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Falle der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung.“

### Begründung

Der im Gesetzentwurf vorgesehene neue Absatz 3 in § 14 entspricht nicht dem Grundgedanken des Transplantationsgesetzes, nach dem Spender und Empfänger anonym bleiben. Von diesem Grundsatz gibt es nur im Bereich der Lebendorganspende und der Knochenmarkspende bei Minderjährigen und Nichteinwilligungsfähigen Ausnahmen, die aus der Begrenzung des Empfängerkreises resultieren. Die Durchbrechung dieses Grundsatzes für die Gewebespende ist nicht sinnvoll und auch nicht erforderlich. Insbesondere wird dies nicht von Artikel 14 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG (Geweberichtlinie) gefordert. Danach haben die Mitgliedstaaten gerade sicherzustellen, dass die Anonymität gewahrt bleibt. Davon sollen lediglich die bereits geltenden Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bedingungen der Weitergabe, insbesondere bei Gametenspenden, unberührt bleiben. Artikel 14 Abs. 3 der Geweberichtlinie stellt daher keine Rechts-

grundlage für die Neueinführung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung dar. Dagegen ist jedoch für den Fall der Samenspende das von der Rechtsprechung zuerkannte Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung ausdrücklich vorzubehalten, da der Grundsatz der Anonymität des Transplantationsgesetzes sonst auch für diese Fälle gelten würde.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 30** (§ 16a TPG),  
**Nr. 2** (Inhaltsübersicht Abschnitt 5a, Überschrift und Angaben zu § 16a TPG),  
**Nr. 17** (§ 8d Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 TPG),  
**Nr. 25** (§§ 13a und 13b Satz 2 TPG) und  
**Nr. 36** (§ 20 Abs. 1 Nr. 2, 3, 6, 7 und 8 TPG)

In Artikel 1 Nr. 30 ist § 16a wie folgt zu fassen:

„§ 16a

Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

(1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zur Entnahme und Übertragung von Geweben in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für

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

fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Gewebeeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Es wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.“

## Folgeänderungen

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 2 sind in der Inhaltsübersicht zu Abschnitt 5a in der Überschrift das Wort „, Verordnungsermächtigung“ zu streichen und in der Angabe zu § 16a das Wort „Verordnungsermächtigung“ durch die Wörter „Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung“ zu ersetzen.
- b) In Nummer 17 ist § 8d wie folgt zu ändern:
  - aa) In Absatz 1 ist Satz 3 wie folgt zu fassen:
 

„Das Nähere stellt die Richtlinie nach § 16a fest.“
  - bb) In Absatz 2 ist das Wort „Rechtsverordnung“ durch das Wort „Richtlinie“ zu ersetzen.
- c) In Nummer 25 ist in den §§ 13a und 13b Satz 2 jeweils das Wort „Rechtsverordnung“ durch das Wort „Richtlinie“ zu ersetzen.
- d) In Nummer 36 ist § 20 Abs. 1 wie folgt zu ändern:
  - aa) In Nummer 2 sind die Wörter „in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 3“ zu streichen und nach dem Wort „Laboruntersuchung“ sind die Wörter „nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ einzufügen.
  - bb) In den Nummern 3 und 6 sind jeweils die Wörter „in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 1“ zu streichen.
  - cc) In Nummer 7 sind die Wörter „in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 16a Satz 2 Nr. 4“ zu streichen und das Komma am Satzende durch einen Punkt zu ersetzen.
  - dd) Nummer 8 ist zu streichen.

## Begründung

Die näheren Anforderungen an Gewebespende und -entnahme festzustellen, sollte in den Händen des Berufsstandes bleiben, der in diesem sehr breiten und sich dynamisch entwickelnden Gebiet der Medizin am besten den erforderlichen Sachverstand einbringen kann.

**24. Zu Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa**  
(§ 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TPG)

In Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist Dreifachbuchstabe aaa wie folgt zu fassen:

„aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

- „1. das Anbieten, das Versprechen, Gewähren, die Forderung, das Sichversprechenlassen und die Annahme eines angemessenen Entgelts für die zur Erreichung des Ziels der Heilbehandlung gebotenen Maßnahmen, insbesondere für die Entnahme, die Übertragung, die Konservierung, die weitere Aufbereitung einschließlich der Maßnahmen zum Infektionsschutz, die Aufbewahrung und die

Beförderung der Organe oder Gewebe, sowie“

## Begründung

Das Merkmal des Handeltreibens reicht weit in das Vorfeld eines Handelsgeschäfts über Organe und Gewebe hinein. Im Hinblick darauf und zur Vermeidung einer Überdehnung der Strafbarkeit erscheint es geboten, den Erlaubnistatbestand um weitere Varianten zu erweitern. Zudem sollte die Übertragung des Organs oder Gewebes im Text aufgeführt werden.

**25. Zu Artikel 1 Nr. 32, 34 (§§ 17, 18 TPG)**

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens in geeigneter Form zum Ausdruck zu bringen, in welcher Weise der Gesetzgeber das Merkmal des Handeltreibens im Sinne der §§ 17 und 18 TPG verstanden wissen will.

## Begründung

In der Praxis besteht beträchtliche Unsicherheit hinsichtlich der Interpretation des Merkmals des Handeltreibens im Sinne der §§ 17 und 18 TPG. Wie aus seiner Grundsatzentscheidung vom 10. Dezember 2003 (vgl. JZ 2004, 464 = NZS 2004, 531) hervorgeht, will das BSG die §§ 17 und 18 TPG wohl generell auf Handelsgeschäfte beschränken, die die Gefahr der Ausbeutung im weitesten Sinne in sich tragen. Diese Auffassung steht in Widerspruch zu der durch eine Entscheidung des Großen Senats für Strafsachen des BGH (vgl. NJW 2005, 3790) nochmals bestätigten Auslegung des BGH zum Merkmal des Handeltreibens im BtMG. Der Gesetzgeber hat diese Auslegung der Konzeption der §§ 17 und 18 TPG ausdrücklich zu Grunde gelegt (vgl. Bundestagsdrucksache 13/4355, S. 31). Zur Beendigung der bestehenden Rechtsunsicherheit erscheint es unabdingbar, dass der Gesetzgeber anlässlich der geplanten umfangreichen Änderungen des TPG und der Erweiterung des Organhandelsverbots zum Ausdruck bringt, wie er das Merkmal verstanden wissen will.

**26. Zu Artikel 1 Nr. 34 Buchstabe c (§ 18 Abs. 4 TPG)**

Der Bundesrat bittet, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens in § 18 Abs. 4 TPG die Voraussetzungen zu normieren, bei deren Erfüllung die Vorschrift zur Anwendung kommen soll.

## Begründung

§ 18 Abs. 4 TPG ermöglicht die Strafrahmenverschiebung nach § 49 Abs. 2 StGB und das Absehen von Strafe für den in einen Organhandel involvierten Organspender und -empfänger. Kriterien für die Handhabung der Vorschrift enthält die Regelung nicht. Damit steht dem Richter ein Strafrahmen von null bis zu fünf Jahren Freiheitsstrafe zur Verfügung, ohne dass sich dem Gesetz irgendein Anhalt für die Rechtsanwendung entnehmen ließe. Dies wirft Bedenken unter dem Aspekt des Bestimmtheitsgebots und des Gewaltenteilungsprinzips auf (vgl. Schroth, JZ 1997, 1151). Es besteht ein dringendes Bedürfnis, diesen Bedenken durch eine Präzisierung der Norm Rechnung zu tragen.

**27. Zu Artikel 1 Nr. 35 Buchstabe a** (§ 19 Abs. 3 TPG)

In Artikel 1 Nr. 35 Buchstabe a § 19 Abs. 3 sind die Wörter „, wenn die Tat nicht in § 203 des Strafgesetzbuches mit Strafe bedroht ist“ zu streichen.

**Begründung**

Die Subsidiaritätsklausel des § 19 Abs. 3 TPG-E ist überflüssig. Sie wirft auch Anwendungsprobleme auf. Namentlich ist ungewiss, was geschehen soll, wenn § 203 StGB, der ein Antragsdelikt darstellt (§ 205 StGB), verletzt ist, aber ein Strafantrag nicht gestellt ist (vgl. hierzu Schroth/König, TPG, 2005, § 19 Rn. 205). Die Subsidiaritätsklausel macht auch deswegen wenig Sinn, weil § 203 Abs. 1 StGB denselben Strafraum wie § 19 Abs. 3 TPG-E bereithält. Nach Streichung der Subsidiaritätsklausel dürfte § 19 Abs. 3 TPG-E als Spezialvorschrift gegenüber § 203 StGB anzusehen sein. Ahnungslücken sind nicht zu befürchten, weil die Norm inhaltlich einen beträchtlichen, über § 203 StGB weit hinausgehenden Anwendungsbereich hat.

**28. Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG)

Der Bundesrat bittet, § 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens mit dem Ziel zu überarbeiten, der Vorschrift eine das Bestimmtheitsgebot wahrende Fassung zu geben.

**Begründung**

§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG-E begegnet unter dem Aspekt des Bestimmtheitsgebots (Artikel 103 Abs. 2 GG) durchgreifenden Bedenken. Nach § 9 Satz 2 und 3 TPG ist die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe (nur) zulässig, wenn die Entnahme unter „Beachtung der Regelungen nach § 12“ bzw. „nach § 11“ durchgeführt wurde. Für den Normadressaten (und den Rechtsanwender) ist es unzumutbar, sich aus dem umfangreichen Katalog der §§ 11 und 12 TPG die jeweils „passende“ herauszusuchen, zumal eine Reihe von Regelungen einer Bußgeldbewehrung nicht zugänglich ist (im Einzelnen Schroth/König, TPG, 2005, § 20 Rn. 7 ff.). Hinzu kommt, dass der Wortlaut der Vorschrift sogar die Auslegung zulässt, dass die in den §§ 11 und 12 TPG genannten vertraglichen Regelungen mit staatlicher Sanktion bewehrt werden sollen.

**29. Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 20 Abs. 1 Nr. 9 – neu – TPG)

In Artikel 1 Nr. 36 § 20 Abs. 1 Nr. 8 ist der abschließende Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 9 anzufügen:

„9. entgegen § 15 Abs. 1 oder 2 eine dort genannte Unterlage nicht oder nicht für die jeweils vorgesehene Mindestfrist aufbewahrt.“

**Begründung**

§ 20 TPG-E greift grundsätzlich die bereits geltenden Bußgeldtatbestände auf und ergänzt sie um Tatbestände, die durch die beabsichtigte Änderung des Gesetzes im Übrigen erforderlich sind. Dies ist notwendig, um die durch Bußgeldvorschriften angesprochenen Institutionen auf ihre Verantwortung aufmerksam zu machen und sie zur ordnungsgemäßen Pflicht-

erfüllung hinsichtlich Dokumentation, Untersuchung und Einhaltung des vorgeschriebenen Verfahrens anzuhalten.

Allerdings fehlt in der Neufassung im Vergleich zum derzeit geltenden Recht die Bußgeldbewehrung der Verletzung von Aufbewahrungspflichten nach § 15 TPG. Die beste Dokumentation ist jedoch nichts wert, wenn sie nicht für die vorgeschriebene Zeit jederzeit verfügbar und nachvollziehbar ist. Deswegen ist auch in einer Neufassung des § 20 TPG eine Bußgeldvorschrift erforderlich, die die Nichtaufbewahrung von Aufzeichnungen nach § 15 Abs. 1 und 2 TPG unter Bußgeldandrohung stellt.

**30. Zu Artikel 2 Nr. 3 Buchstabe a – neu – und b – neu –** (§ 4 Abs. 20 – neu – und 30 AMG)

In Artikel 2 ist Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

„3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 20 werden die Wörter „oder nicht veränderte“ gestrichen.

b) Es wird folgender Absatz angefügt:

„(30) Gewebezubereitungen“ ... <weiter wie Vorlage>.“

**Begründung**

Die Änderung soll die Überschneidung der Begriffe „Gewebe“ nach § 1a Abs. 4 TPG bzw. „Gewebezubereitungen“ nach § 4 Abs. 30 AMG und „somatische Zelltherapeutika“ nach § 4 Abs. 20 AMG, die laut Entwurf unveränderte menschliche Zellen umfassen, beseitigen.

Die vorgeschlagene Begriffsdefinition für somatische Zelltherapeutika erscheint auch deshalb sinnvoll, weil sie hinsichtlich der Zulassungspflicht eine Unterscheidung nach dem Risikopotential ermöglicht. So werden bei unveränderten menschlichen Zellen Erleichterungen bei der Zulassungspflicht eingeräumt. Diese Erleichterungen sollten nicht für somatische Zelltherapeutika (veränderte Zellen) gelten.

**31. Zu Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 4a Satz 1 Nr. 2 AMG)

In Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe aa wie folgt zu fassen:

„aa) In Nummer 2 werden das Wort „Sperma“ durch die Wörter „Samenzellen und Eizellen“ und das Wort „Besamung“ durch das Wort „Befruchtung“ ersetzt.“

**Begründung**

Die Änderung dient der Klarstellung.

**32. Zu Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe a** (§ 13 Abs. 1 Satz 3 AMG)

In Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe a sind in § 13 Abs. 1 Satz 3 nach dem Wort „sind“ die Wörter „, ausgenommen die Gewinnung menschlicher Keimzellen bei der Partner-spende für die Direktanwendung“ einzufügen.

**Begründung**

Die Richtlinie 2006/17/EG sieht in Artikel 2 Abs. 1 Ausnahmen für die behördliche Genehmigungspflicht für Einrichtungen zur Entnahme von menschlichen Keimzellen für die Partnerspende zur Direktanwendung vor. Dies wurde bei den Ausnahmevorschriften des § 13 des Arzneimittelgesetzes nicht berücksichtigt. Einrichtungen der Reproduktionsmedizin würden überreguliert, wenn diese in Deutschland auch für die Entnahme von Keimzellen zur Partnerspende für die Direktanwendung eine arzneimittelrechtliche Erlaubnis benötigen und in anderen EU-Ländern nicht.

33. **Zu Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa** (§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG)

In Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa sind in § 14 Abs. 4 Nr. 4 die Wörter „die Gewinnung“ durch die Wörter „jeweils unabhängig voneinander die Gewinnung und Prüfung“ zu ersetzen.

**Begründung**

Die zwingende Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis für Untersuchungslabore nach § 8e TPG ergibt sich aus der Richtlinie 2004/23/EG nicht. Eine Beauftragung externer Labore ohne eigene Herstellungserlaubnis soll wie nach § 14 Abs. 4 Nr. 3 auch hier möglich sein. Die Beauftragung soll auch einzeln für Gewinnung oder Prüfung erfolgen können.

34. **Zu Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb** (§ 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 AMG)

In Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

,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 seiner zuständigen Behörde sowie der für den Betrieb oder die Einrichtung örtlich zuständigen Behörde an und fügt den Anzeigen die notwendigen Unterlagen bei. Die Fristen richten sich nach § 17 Abs. 2 AMG.““

**Begründung**

Nach Artikel 5 der Richtlinie 2004/23/EG ist für die Beschaffung und Testung von Geweben eine Genehmigung erforderlich. Dabei handelt es sich jedoch weder um eine Herstellungserlaubnis im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG noch sind vorherige Abnahmeinspektionen durch die Behörden vorgesehen.

§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG ermöglicht es jedoch, Entnahmeeinrichtungen in die Herstellungserlaubnis des Arzneimittelherstellers aufzunehmen.

Nach der Begründung des Gesetzentwurfs gelten externe Betriebe und Einrichtungen als behördlich genehmigt, sofern die örtlich zuständige Behörde innerhalb von einer Frist von 20 Tagen nicht widersprochen hat. Diese Vorschrift stellt ein hohes Sicherheitsrisiko dar und steht in keinem Verhältnis zur allgemeinen Frist von drei Monaten über die Entscheidung zur Erteilung

einer Herstellungserlaubnis bzw. der Frist von einem Monat bei einer Änderung der Herstellungserlaubnis. Es kann davon ausgegangen werden, dass Antragsteller aus strategischen Gründen eine Vielzahl von Betrieben und Einrichtungen mit einem Schreiben anzeigen und eine fundierte Prüfung der Unterlagen aufgrund der hohen Anzahl für die zuständige Behörde nicht möglich ist. Darüber hinaus sollte es auch weiterhin im Ermessen der zuständigen Behörde liegen, ob eine Prüfung der eingereichten Unterlagen zur Bewertung ausreichend ist oder ob eine Inspektion vor Ort notwendig ist. Die Planung, Durchführung und Nachbereitung einer Vor-Ort-Besichtigung innerhalb einer Frist von 20 Tagen ist in der Regel jedoch nicht möglich.

Durch die Einfügung eines Verweises auf die Fristen nach § 17 Abs. 2 AMG, wonach Entscheidungen zu Änderungen von Herstellungs- und Einfuhrerlaubnissen innerhalb von einem Monat zu treffen sind, wird die Kollision mit der vorgesehenen 20-Tage-Frist vermieden. Somit werden die Überwachungsbehörden der Länder nicht dazu gezwungen, ggf. ohne jegliche Kenntnis über den GMP-Status eine Entnahmeeinrichtung in die Herstellungserlaubnis des Arzneimittelherstellers aufzunehmen.

35. **Zu Artikel 2 Nr. 10** (§ 18 Abs. 3 Satz 1 AMG)

In Artikel 2 Nr. 10 sind in § 18 Abs. 3 Satz 1 die Wörter „wegen der Rücknahme oder des Widerrufs der Herstellungserlaubnis oder aus anderen Gründen“ zu streichen.

**Begründung**

Die Richtlinie 2004/23/EG führt für diesen Fall keine Gründe an. Es ist nicht nachvollziehbar, warum gerade die Gründe Rücknahme und Widerruf beispielhaft angeführt werden, denn hierbei handelt es sich um erhebliche behördliche Maßnahmen, die meist aufgrund einer nicht ordnungsgemäßen Herstellung erfolgen.

36. **Zu Artikel 2 Nr. 12** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG)

In Artikel 2 Nr. 12 sind in § 21 Abs. 2 der Nummer 1d folgende Wörter anzufügen:

„es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 4, 9 oder 20,“

**Begründung**

Mit der derzeitigen Formulierung gelten die o. g. Erleichterungen bei der Zulassungspflicht u. a. auch für Tumorimpfstoffe, Gentransfer-Arzneimittel und somatische Zelltherapeutika. Diese sollten wegen des höheren Risikopotenzials veränderter gegenüber unveränderten Zellen jedoch nicht von der Zulassungspflicht ausgenommen werden.

37. **Zu Artikel 2 Nr. 13** (§ 22 AMG)

Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob sichergestellt ist, dass die Zulassung von Gewebesubereitungen unter ausreichender Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Arzneimittel sowie unter Einhaltung der in § 27 des Arzneimittelgesetzes festgelegten Fristen erfolgt.

**Begründung**

Auch wenn der Gesetzentwurf in Artikel 2 Nr. 12 Ausnahmen für Arzneimittel, die Gewebezubereitungen sind, von der Zulassungspflicht enthält, werden in Zukunft zum Beispiel Gewebezubereitungen, an deren Entnahme, Be- und Verarbeitung sowie Übertragung mehrere Einrichtungen beteiligt sind, der Zulassungspflicht unterliegen.

Vor diesem Hintergrund wäre zu prüfen, inwieweit die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien hinsichtlich der Besonderheiten von Gewebezubereitungen inhaltlich noch zu ergänzen ist.

Es ist ebenfalls notwendig, dass mit Inkrafttreten des Gewebegesetzes in der Zulassungsbehörde der erforderliche spezielle medizinische Sachverstand vorhanden ist, um einer Überlastung des Paul-Ehrlich-Instituts entgegenzuwirken, die zu einer verspäteten Zulassungserteilung führen könnte.

**38. Zu Artikel 2 Nr. 17 (§ 63c Abs. 1 AMG)**

In Artikel 2 Nr. 17 ist in § 63c Abs. 1 das Wort „Gemeinschaft“ durch die Wörter „Europäischen Gemeinschaft, einem Mitgliedstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes“ zu ersetzen.

**Begründung**

Mit der Änderung wird dem erweiterten Binnenmarkt der Europäischen Gemeinschaft Rechnung getragen. Im gleichen Zug werden die Mitgliedstaaten des EWR durch ihre mittelbare Teilnahme an der Europäischen Gemeinschaft von externen Drittstaaten differenziert. Somit dient die Änderung der Klarstellung.

**39. Zu Artikel 2 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb – neu – (§ 64 Abs. 1 Satz 2 und Satz 2a – neu – AMG)**

In Artikel 2 Nr. 18 ist Buchstabe a wie folgt zu fassen:

,a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „bestimmten Stoffen“ die Wörter „und von Keimzellen, mit Ausnahme menschlicher Keimzellen bei der Partnerspende für die Direktanwendung,“ und nach der Angabe „§ 54“ ... <weiter wie Vorlage>.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Falle von § 14 Abs. 4 Nr. 4 unterliegen die Betriebe und Einrichtungen der Überwachung durch die örtlich zuständige Behörde.“

**Begründung****Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Richtlinie 2006/17/EG sieht in Artikel 2 Abs. 1 Ausnahmen für die behördliche Genehmigungspflicht für Einrichtungen zur Entnahme von menschlichen Keimzellen für die Partnerspende zur Direktanwendung und den Nachweis der dort genannten Anforderungen vor. Es erscheint daher sachgerecht, diese Einrichtungen auch von der Pflicht zur Überwachung aus-

zunehmen. Da in der Begründung zu Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (Änderung § 4a Nr. 2) nur auf die Nutztierhaltung Bezug genommen wird, ist eine Klarstellung in § 64 erforderlich.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit Änderung des § 14 Abs. 4 Nr. 4 wird die Erlaubnispflicht für die dort genannten Betriebe und Einrichtungen aufgehoben (aus dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt wird eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Die örtlich zuständige Behörde wird verpflichtet zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Aufnahme des Betriebes oder der Einrichtung in die Erlaubnis des Arzneimittel- oder Wirkstoffherstellers vorliegen. Im Rahmen der Überwachung nach § 64 ist es daher auch erforderlich, der örtlich zuständigen Behörde die Überwachung der in § 14 Abs. 4 Nr. 4 genannten Betriebe und Einrichtungen zu übertragen. Die für den Arzneimittel- oder Wirkstoffhersteller zuständige Landesbehörde kann bei Sitz des Entnahmebetriebes außerhalb des eigenen Staatsgebietes den Spenderschutz nicht gewährleisten und sich auch nicht überzeugen, ob die Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes und der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes eingehalten werden, da die Hoheitsgewalt des Landes im Grundsatz nur innerhalb des eigenen Staatsgebietes und gegenüber seinen eigenen Bürgern ausgeübt werden kann. Eine Überwachung im Wege der Amtshilfe durch die örtliche Behörde ist aus Gründen des verfassungsrechtlich gebotenen Spenderschutzes nicht ausreichend.

**40. Zu Artikel 2 Nr. 19a – neu – (§ 72 Abs. 2 Satz 1a – neu – AMG)**

In Artikel 2 ist nach Nummer 19 folgende Nummer einzufügen:

„19a. In § 72 Abs. 2 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Eine unmittelbare Anwendung am Menschen nach den §§ 72 Abs. 2 und 72a Abs. 1a Nr. 2 liegt vor, wenn das Arzneimittel von dem Inhaber der Einfuhrerlaubnis angewendet und gegebenenfalls aufbereitet wird.“

**Begründung**

Der Begriff der „unmittelbaren Anwendung“ ist bisher im AMG nicht definiert.

Die Einfuhr von Geweben aus dem Ausland soll für solche Gewebe bzw. Zellen, die zum Beispiel von einer Klinik als Spende für einen Patienten eingeführt werden, ohne Zertifikat nach § 72a möglich sein. In bestimmten Fällen ist eine Aufbereitung notwendig, eine Abgabe an andere Institutionen muss dabei allerdings ausgeschlossen werden.

Die Klarstellung wird notwendig, da infolge des Ablaufs der Übergangsfrist nach § 138 Abs. 1 AMG und der Überführung der Richtlinie 2004/23/EU in deutsches Recht neben der Knochenmark- auch die Stammzellspende aus Drittländern unter das Regelwerk der §§ 13 ff., 72, 72a AMG fällt. Das Ziel ist, Patienten, für die innerhalb der EU keine geeigneten

Spender vorhanden sind, den raschen und unkomplizierten Bezug zum Beispiel von passenden Stammzellen zu ermöglichen, ohne die Sicherheit und Qualität zu gefährden.

41. **Zu Artikel 2** (§ 72a Abs. 1a AMG)

Der Bundesrat bittet zu prüfen, ob sichergestellt ist, dass Gewebe, die einen unkritischen Verarbeitungsschritt erfahren, ohne dabei verändert zu werden, durch die Regelung in § 72a Abs. 1a des Arzneimittelgesetzes erfasst werden.

**Begründung**

Die Einfuhr von Geweben aus dem Ausland soll für solche Gewebe bzw. Zellen, die einem unkritischen Verarbeitungsschritt wie zum Beispiel Zentrifugieren unterzogen werden, ohne Zertifikat nach § 72a möglich sein. Es erscheint nicht sicher, dass dies vom Begriff der „unmittelbaren Anwendung“ in § 72a Abs. 1a AMG erfasst ist.

42. **Zu Artikel 3 Nr. 2a – neu –** (§ 5a – neu – TFG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 2 folgende Nummer einzufügen:

„2a. Nach § 5 wird folgender § 5a eingefügt:

„§ 5a  
Untersuchungslabore

Die für Blutspender nach § 5 Abs. 3 Satz 1 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen dürfen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden, das durch Aufnahme in die Herstellungserlaubnis des Herstellers von der zuständigen Behörde genehmigt wurde. Das Untersuchungslabor ist verpflichtet, eine Qualitätssicherung für die nach § 5 Abs. 3 Satz 1 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen sicherzustellen.“

**Begründung**

Während § 8e TPG-E vorschreibt, dass die für Gewebespenden nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Laboruntersuchungen nur von einem Untersuchungslabor vorgenommen werden dürfen, für das eine Erlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist, fehlt eine entsprechende Regelung für den Bereich der Blutspende. Untersuchungen für Blutspender und Gewebespenden sollten aber hinsichtlich des Sicherheitsniveaus gleich geregelt sein.

43. **Zu Artikel 3 Nr. 4 und 7** (§§ 12 und 32 Abs. 2 Nr. 3 TFG)

In Artikel 3 ist die Nummer 4 zu streichen.

Als Folge ist

in Artikel 3 die Nummer 7 zu streichen.

**Begründung**

Die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer und der zuständigen Bundesoberbehörde zur Festlegung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik unter angemessener Beteiligung der Fach- und Verkehrskreise und Behör-

den soll durch eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates ersetzt werden.

Der bisherigen Struktur der Richtlinienkompetenz sollte der Vorzug gegeben werden und die derzeitige Fassung des § 12 des Transfusionsgesetzes beibehalten werden. Die Festlegung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik ist in erster Linie Aufgabe der Ärzteschaft. Dies gilt sowohl für den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (§ 12 TFG) als auch zur Anwendung von Blutprodukten (vgl. auch § 18 TFG).

Die Konstruktion des Zusammenspiels von gesetzlicher Verpflichtung und flexibler fachlicher Festlegung durch die Fachkreise hat sich außerordentlich bewährt. In diesen Richtlinien müssen die fachlichen Anforderungen, die sich aus europäischem Recht ergeben, aufgenommen werden. Dass ein Mitgliedstaat eine Berufsorganisation mit der Ausarbeitung der fachlichen Anforderungen betraut, führt nach Auffassung des EuGH nicht automatisch dazu, dass die Richtlinie den Charakter einer staatlichen Regelung verliert, wenn der entscheidende Einfluss der öffentlichen Gewalt gewahrt bleibt (EuGH vom 19. Februar 2002, C – 35/99, Rn. 40, 41). Durch das Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde wird der erforderliche staatliche Einfluss gewahrt.

44. **Zu Artikel 4** (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)

In Artikel 4 sind in § 17 Abs. 6a nach den Wörtern „menschlicher Herkunft“ die Wörter „, sofern diese dem Transplantationsgesetz unterliegen“ einzufügen.

**Begründung**

Die ergänzende Formulierung in § 17 Abs. 6a ApBetrO deutet darauf hin, dass zukünftig alle Zubereitungen aus Stoffen menschlicher Herkunft in Apotheken der Dokumentationspflicht nach dem TFG und nunmehr auch dem TPG unterliegen sollen. Das ist nicht nachvollziehbar, da menschliche Substanzen, wie Urin, Eiter oder Nosoden, die nach einer homöopathischen Verfahrensweise hergestellt werden, nicht unter das TPG fallen. Derartige Produkte sollen von den Dokumentationspflichten für Apotheken ausgenommen bleiben, da sich hier kein Risikopotenzial ergibt.

45. **Zu Artikel 5 Nr. 1 und 2** (§ 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 2 und § 7 Abs. 3 Satz 2 AMBetriebsV)

In Artikel 5 Nr. 1 und 2 sind in § 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 2 und § 7 Abs. 3 Satz 2 jeweils nach den Wörtern „menschlicher Herkunft“ die Wörter „, sofern diese dem Transplantationsgesetz unterliegen“ einzufügen.

**Begründung**

Die ergänzende Formulierung in den §§ 6 und 7 der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe deutet darauf hin, dass zukünftig alle Zubereitungen aus Stoffen menschlicher Herkunft in Arzneimittelgroßhandelsbetrieben der Dokumentationspflicht nach dem TFG und nunmehr auch dem TPG

unterliegen sollen. Das ist nicht nachvollziehbar, da menschliche Substanzen, wie Urin, Eiter oder Nosen, die nach einer homöopathischen Verfahrensweise hergestellt werden, nicht unter das TPG fallen. Derartige Produkte sollen von den Dokumentationspflichten für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe ausgenommen bleiben, da sich hier kein Risikopotenzial ergibt.

#### 46. Zum Gesetzentwurf insgesamt

##### a) Verteilungsgerechtigkeit bei der Gewebespende und -transplantation; Klärung einer etwaigen Mangelsituation

Der Bundesrat bezweifelt, dass durch den gegenwärtigen Entwurf des Gewebegesetzes die erforderliche Verteilungsgerechtigkeit bei der Gewebetransplantation in Deutschland gewährleistet werden kann.

Die Geweberichtlinie der EU (Richtlinie 2004/23/EG) sieht in Punkt 14 ihrer Begründung vor: „Die klinische Verwendung von Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs für Verwendungen beim Menschen kann durch begrenzte Verfügbarkeit eingeschränkt sein. Es wäre deshalb wünschenswert, dass die Kriterien für den Zugang zu solchen Geweben und Zellen in transparenter Weise auf der Grundlage einer objektiven Bewertung der medizinischen Erfordernisse festgelegt werden.“

Der Bundesrat schließt sich dieser Forderung an.

Der Entwurf des Gewebegesetzes enthält bislang keinerlei Regelungen zu einer Allokation von Geweben, obwohl ein grundsätzlicher Mangel in Deutschland nicht ohne weitere Prüfung der Sachlage ausgeschlossen werden kann. Die bisherige Verteilungspraxis von Geweben in Deutschland ist aufgrund der hohen Anzahl von Gewebereinrichtungen (geschätzt etwa 1 000) nicht transparent. Eine Relation zwischen tatsächlichem Gewebeangebot und -bedarf kann somit nur schwer hergestellt werden. Zudem erscheinen Zuteilungskriterien und -verfahren je nach Gewebetypus und -einrichtung unterschiedlich. Eine einheitliche Verteilungsstelle ist in Deutschland nicht vorhanden und bislang auch nicht vorgesehen. Eine Verteilung der entnommenen Gewebe nach klar festgelegten Kriterien, insbesondere nach medizinischer Dringlichkeit, erscheint auf dieser Grundlage nicht gewährleistet. Eine derart intransparente Verteilung von Spendergewebe lässt überdies eine stärkere Tendenz zur Umgehung bzw. Nichteinhaltung entsprechender Qualitäts- und Sicherheitsregelungen befürchten, vor allem da eine Kontrolle einzelner Vorgänge nur erschwert möglich erscheint.

Es sollte daher zunächst im weiteren Gesetzgebungsverfahren konkret ermittelt werden, ob und gegebenenfalls für welche Gewebetypen bei der Gewebespende in Deutschland eine der Organspende vergleichbare Mangelsituation vorliegt. Entsprechend den Ergebnissen dieser Sachaufklärung sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren das Gewebegesetz um Regelungen ergänzt werden, durch

die eine gerechte Verteilung gegebenenfalls zu knapper Gewebetypen gewährleistet werden kann.

##### b) Staatliche Aufsicht über die am Transplantationsprozess beteiligten Institutionen

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass durch die bisherigen gesetzlichen Regelungen eine ausreichende und wirkungsvolle Aufsicht über die beteiligten Institutionen am Organtransplantationsprozess nicht gewährleistet werden kann.

Die Folgen der noch immer nicht abschließend geklärten Vertragsstreitigkeiten zwischen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und den Transplantationszentren hinsichtlich der vertraglichen Ausgestaltung der thorakalen Entnahmedienste zeigen, dass der gegenwärtige Kontrollmechanismus der Koordinierungsstelle durch deren Auftraggeber oder Vertragspartner nicht ausreichend erscheint, um etwaigen Fehlentwicklungen frühzeitig und effektiv entgegenzuwirken und eine Einhaltung der Vorschriften zu Qualität und Sicherheit im Organ- und Gewebespenderprozess notfalls staatlicherseits erzwingen zu können. Dieser Umstand könnte schlimmstenfalls erneut zum Verlust von Spenderorganen führen.

Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollten daher die rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden, über die eine ausreichende und effektive staatliche Kontrolle bzw. Aufsicht über alle an der Organ- und Gewebetransplantation beteiligten Stellen (einschließlich der Koordinierungsstelle) sichergestellt werden kann.

##### c) Bedingte Zustimmung zur Organ- und Gewebespende

Ferner spricht sich der Bundesrat dafür aus, mittels des Gewebegesetzes entweder klarzustellen, ob zukünftig eine Organ- oder Gewebespende unter Bedingungen weiterhin unzulässig sein soll, oder andernfalls an geeigneter Stelle diejenigen Bedingungen zu regeln, unter den eine Erklärung zur Spenderbereitschaft zukünftig gestellt werden darf.

Nach bisheriger Rechtslage ist es lediglich möglich, die Zustimmung zur postmortalen Organspende auf bestimmte Organe bzw. Gewebe zu beschränken. Ausgeschlossen ist hingegen eine Beschränkung der Zustimmung auf einen bestimmten Empfängerkreis oder die Knüpfung an sonstige Bedingungen. Gleiches gilt – abgesehen von der gesetzlichen Beschränkung des Empfängerkreises – für die Lebendspende. Im Widerspruch hierzu erfolgte Anfang 2006 die Allokation einer Niere außerhalb des Verteilungsprozesses an die Frau eines verstorbenen Spenders, weil die Angehörigen des Verstorbenen einer Organentnahme nur unter der Bedingung zugestimmt hatten, dass eine der Nieren des Mannes seiner organschädigten Frau übertragen werde. Diese gegen geltendes Recht verstoßende Entscheidung wurde von den Leitern der beteiligten Institutionen getroffen, um nicht sämtliche Organe des potenziellen Spenders zu verlieren. Anhand dieser nachvollziehbaren, gleichwohl aber rechts-

widrigen Einzelfallentscheidung zeigt sich die Klärungsbedürftigkeit eines ethisch-moralischen Spannungsverhältnisses, das im Hinblick auf zukünftige, vergleichbare Fälle einer eindeutigen gesetzlichen Regelung zugeführt werden sollte.

- d) Verordnungsermächtigung für den Fall der Beendigung der bisherigen Verträge nach den § 11 bzw. 12 des Transplantationsgesetzes

Der Bundesrat erachtet es als sinnvoll, im Transplantationsgesetz Regelungen für den Fall der Beendigung der bisherigen Koordinierungs- bzw. Vermittlungsstellenverträge (§§ 11 bzw. 12 des Transplantationsgesetzes) zu verankern.

Bislang enthielten die §§ 11 bzw. 12 in ihren jeweiligen Absätzen 6 Verordnungsermächtigungen, durch die das zuständige Bundesministerium mit Zustimmung des Bundesrates gegebenenfalls eine Koordinierungs- bzw. Vermittlungsstelle und deren Aufgaben hätte bestimmen können, falls Verträge über deren Errichtung nicht innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes zustande gekommen wären. Der Fall der Beendigung bestehender Verträge ist hingegen nicht normiert. Nunmehr werden durch Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe d sowie Artikel 1 Nr. 22 Buchstabe c auch die bisherigen Verordnungsermächtigungen wegen Zeitablauf aufgehoben. Eine analoge Anwendung auf den Fall der Beendigung laufender Verträge scheidet daher zukünftig aus. Auch § 25 des Transplantationsgesetzes ist für diese Fälle nicht einschlägig, da dort lediglich die Fortgeltung bei Inkrafttreten des Gesetzes bereits bestehender Verträge bis zu deren Ersetzung durch Koordinierungsstellen- bzw. Vermittlungsstellenverträgen nach den §§ 11 bzw. 12 geregelt ist.

Der Bundesrat empfiehlt daher, durch eine an die bisherigen Vorschriften angelehnte Regelung sicherzustellen, dass im Falle eines beendeten Vertrages nach Ablauf einer angemessenen Frist eine neue Koordinierungs- bzw. Vermittlungsstelle und deren Aufgaben auch durch Rechtsverordnung bestimmt werden können, sofern nicht innerhalb der Frist neue Verträge nach den §§ 11 bzw. 12 des Transplantationsgesetzes zustande kommen.

- e) Zur Umsetzung der Geweberichtlinie

Der Bundesrat bittet, den Gesetzentwurf zur Umsetzung der Geweberichtlinie im weiteren Gesetzgebungsverfahren grundlegend zu überarbeiten, insbesondere auch mit dem Ziel eines eigenständigen Gesetzes außerhalb arzneimittelrechtlicher Vorschriften.

Weiterhin bittet der Bundesrat, die mit dem Gesetzentwurf geplante Einführung fortpflanzungsmedizinischer Bestimmungen in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizinengesetz zu regeln.

Gemäß Absatz 2 des allgemeinen Teils der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung beschränkt sich dieser auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der Geweberichtlinie, die zwingend in nationales Recht umgesetzt werden müssen.

Dieser Vorgabe entspricht der Gesetzentwurf jedoch nicht. Der Gesetzentwurf geht zum einen über das von der Geweberichtlinie geforderte Maß hinaus, beispielsweise mit dem pauschalen Arzneimittelstatus für Gewebe und Zellen und den daraus resultierenden Rechtsfolgen. Zum anderen werden Teile der Richtlinie nicht umgesetzt, beispielsweise die Sicherstellung einer nichtkommerziellen Gewebeschaffung.

Auch differenziert der Gesetzentwurf entgegen der EG-Richtlinie nicht zwischen Geweben und Zellen und lässt mit der unklaren Begriffsbestimmung „Gewebe“ einen breiten Spielraum für Interpretationen zu. Insbesondere im Hinblick auf Keimzellen wird nicht deutlich, für welche Zellen das Gesetz gilt und für welche nicht. Zudem werden insbesondere bei den reproduktionsmedizinischen Regelungsinhalten unterschiedliche Begriffe für den gleichen Sachverhalt verwendet. Insgesamt wird die unterschiedliche Verwendung einzelner Begriffe zu einer Rechtsunsicherheit führen.

Teile des Gewebegesetzes stehen den Regelungsinhalten der Geweberichtlinie direkt entgegen, beispielsweise die Verletzung des Grundsatzes der anonymen Spende.

Somit kann davon ausgegangen werden, dass weder eine strikte Umsetzung noch das geforderte Mindestmaß einer Umsetzung der Geweberichtlinie in nationales Recht erfolgt.

Es ist insbesondere festzustellen:

- aa) Pauschale Unterstellung sämtlicher Gewebe und Zellen unter das Arzneimittelgesetz

Eine Umsetzung der Geweberichtlinie ganz überwiegend durch arzneimittelrechtliche Regelungen ist auch nicht angemessen.

Zwar wäre eine Umsetzung der Richtlinie durch das Arzneimittelrecht möglich, jedoch wird eine Zulassungspflicht für Gewebe und Zellen nicht zwingend durch die Geweberichtlinie gefordert.

Der durch die Auswirkungen des von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurfs entstehende Aufwand finanzieller, materieller, personeller und bürokratischer Art steht in keinem Verhältnis zu dem daraus resultierenden Sicherheitsgewinn. In Anbetracht dieses Missverhältnisses erscheint eine pauschale Regelung über das Arzneimittelrecht unverhältnismäßig. Sinnvoller erscheint eine Umsetzung der Richtlinie in einer eigenständigen Rechtsvorschrift für die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

Für diese wird eine Differenzierung von unveränderten Geweben und Zellen, die nach erfolgter Konservierung replantiert werden (beispielsweise Augenhornhäute und Herzklap-

pen), und be- und verarbeiteten Geweben und Zellen (beispielsweise Tissue-Engineering-Produkte) befürwortet. Im Wege einer solchen Umsetzung wäre es ebenfalls möglich, die entstehenden Kosten durch einen zusätzlichen Gewinn an Sicherheit zu begründen.

bb) Ergänzung des Transplantationsgesetzes

Zwar gibt es Schnittmengen bei der Verwendung von Organen und Geweben/Zellen, jedoch überwiegen aus medizinischer Sicht und aufgrund der Gesetzessystematik die Unterschiede. Diese Auffassung steht im Einklang mit Erwägungsgrund 9 der Geweberichtlinie, nach dem gravierende Unterschiede eine Aufspaltung in differenzierte Richtlinien erforderlich machen. Diese notwendige Differenzierung ist im vorliegenden Gesetzentwurf nicht erfolgt.

Bei der Umsetzung in nationales Recht sollte aber die Trennung der Bereiche Organ- und Gewebetransplantation durch eine eigenständige Rechtsvorschrift für die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen beibehalten werden.

cc) Priorisierung der Organspende/Kommerzialisierung

Der Gesetzentwurf priorisiert zwar die Organspende, jedoch ist die geplante Regelung nicht generell geeignet, der Organspende die notwendige Vorrangstellung einzuräumen. Es besteht weiterhin die Gefahr, dass eine Gewebe-

entnahme einer ganzheitlichen Verwendung der Organe vorgezogen wird, um diese Organe dann dem kommerzialisierten Gewebesektor zuzuführen. Damit steht die mögliche Kommerzialisierung in direktem Gegensatz zur Geweberichtlinie.

Mögliche Interessenskonflikte könnten bei gleichzeitigem Betrieb eines Krankenhauses und einer Gewebereinrichtung, eines Transplantationszentrums und einer Gewebereinrichtung oder der Koordinierungsstelle und einer Gewebereinrichtung auftreten.

Somit muss ein Weg gefunden werden, um die Organspende vor möglichen kommerziellen Interessen zu schützen.

dd) Fortpflanzungsmedizin

Der vorliegende Gesetzentwurf differenziert nicht zwischen Geweben und Zellen und demzufolge erfolgt auch keine differenzierte Aufnahme der Keimzellen in den Gesetzentwurf. Nach Ziffer 7 der Erwägungsgründe der Richtlinie fallen auch die Keimzellen in den umzusetzenden Regelungsbereich der Geweberichtlinie.

Sowohl aus systematischen als auch aus medizinischen Gründen ist es geboten, die Fortpflanzungsmedizin in einem eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetz zu regeln.

Überdies bleibt die Abgrenzung des Entwurfs des Gewebegesetzes zum Embryonenschutzgesetz (ESchG) und zum Stammzellgesetz (StZG) verschwommen.

## Anlage 3

**Gegenäußerung der Bundesregierung****Vorbemerkung**

Mit dem Gesetz über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen werden die Inhalte der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG in nationales Recht vollständig umgesetzt. Hierzu ist die Bundesrepublik Deutschland verpflichtet. Entsprechend der EG-Geweberichtlinie enthält der Entwurf der Bundesregierung die maßgeblichen Regelungen zur Wahrung und Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Gewebetransplantaten und sorgt für ein hohes Gesundheitsschutzniveau.

Grundlegende Anforderungen der EG-Geweberichtlinie sind bereits im nationalen Recht verankert, nämlich im Arzneimittelgesetz, im Transplantationsgesetz und im Transfusionsgesetz. An dieser bestehenden Systematik soll auch bei der Umsetzung der noch verbliebenen Regelungsinhalte festgehalten werden. Einigen aus der EG-Geweberichtlinie resultierenden Änderungen im Arzneimittelgesetz hat der Bundesrat bereits mit dem 12. und 14. AMG-Änderungsgesetz zugestimmt. Sie sind seit dem 1. September 2006 geltendes Recht. Es sind bereits Herstellungserlaubnisse und Produktzulassungen erteilt worden. Es ist sachgerecht und sinnvoll, in dem für Gewebe und Zellen bereits vorgegebenen Gesetzesrahmen die noch verbliebenen EG-Regelungsinhalte umzusetzen. Es ist nicht notwendig, ein eigenständiges Gesetz für Gewebe zu schaffen. Die Bemerkung des Bundesrates, sämtliche Gewebe und Zellen würden einer pauschalen Regelung im Arzneimittelrecht unterstellt, trifft nicht zu. Mit dem Gewebegesetz werden differenzierte Regelungen in das AMG aufgenommen, die nicht nur die unterschiedlichen Vorgänge berücksichtigen (z. B. Entnahme oder Verarbeitung), sondern auch hinsichtlich der verschiedenen Gewebe unterscheiden (betrifft z. B. Zulassungsvorschriften).

Die Bundesregierung hat sich bei dem Gewebegesetz ausschließlich auf die Umsetzung der Regelungsinhalte der EG-Geweberichtlinie beschränkt, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Änderungen des Bundesrates zu den Regelungen des Transplantationsgesetzes, die nicht mit dem zwingenden Umsetzungserfordernis in Zusammenhang stehen, kann daher im Rahmen dieses Gesetzgebungsvorhabens nicht entsprochen werden. Die Bundesregierung wird die insoweit aufgeworfenen Fragestellungen aber im Rahmen einer Novellierung des Transplantationsgesetzes aufgreifen.

**1. Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TPG)

Der Änderung wird zugestimmt.

**2. Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 1 Abs. 1 Satz 1 TPG)

Die vorgeschlagene Ergänzung des § 1 Abs. 1 TPG ist aus Sicht der Bundesregierung nicht erforderlich. § 1 Abs. 1 TPG normiert, dass das Gesetz für die Entnahme sowie für die Übertragung der Organe oder der Gewebe gilt. Im TPG können deshalb sowohl Regelungen zur

Gewebe- oder Organentnahme zum Zwecke der Übertragung als auch Regelungen getroffen werden, die ausschließlich die Übertragung von Organen oder Geweben – unabhängig davon, auf Grund welcher Regelungen sie entnommen wurden – zum Gegenstand haben. Bereits nach geltender Rechtslage enthalten die §§ 9 und 10 TPG Regelungen zur Übertragung von Organen einschließlich solcher, die außerhalb des Geltungsbereichs des Gesetzes auf Grund anderer Rechtsvorschriften entnommen wurden. Auch der im Gesetzentwurf enthaltene neue § 8b TPG, der Regelungen zur Übertragung von Organen und Geweben enthält, ist vom Anwendungsbereich des TPG erfasst. Die Ergänzung ist deshalb entbehrlich und würde andere Auslegungsfragen aufwerfen. Im Übrigen ist nach § 1a Nr. 6 – neu – TPG „Entnahme“ auch die Gewinnung von Organen oder Geweben, z. B. nach einer Operation.

**3. Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 – neu – TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach der Begriffsbestimmung in § 1a Nr. 4 TPG sind Gewebe auch einzelne menschliche Zellen und Zellansammlungen. Daraus folgt, dass 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 im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung erlaubt sind. Der durch das Embryonenschutzgesetz bestehende Schutzzweck und das bestehende Schutzniveau für den Umgang mit menschlichen Keimzellen bleiben unangetastet. Die Gewinnung und Verwendung menschlicher Eizellen ist daher im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung nur zum Zwecke der Rückübertragung auf die Frau zulässig; auf § 22 TPG – neu – wird verwiesen.

**4. Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 1 und 2 TPG)

Zu Buchstabe a

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe c der EG-Geweberichtlinie gilt die Richtlinie nicht für Organe oder Teile von Organen, wenn sie zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden sollen. Aus der Formulierung „im menschlichen Körper“ folgt, dass die Richtlinie aber dann gilt, wenn Organteile und einzelne Zellen oder Gewebe eines Organs für extrakorporale Anwendungen beim Menschen verwendet werden. Daher muss der Organbegriff so definiert werden, dass eine klare Abgrenzung erfolgt. Grundsätzlich sind Organteile, Gewebe und Zellen „Organe“, wenn sie zum gleichen Zweck wie das Organ übertragen werden und dabei im menschlichen Körper verwendet werden. Sie gelten

aber dann nicht als Organe, sondern als Gewebe, wenn sie extrakorporal beim Menschen angewendet werden (z. B. aus der Leber gewonnene Hepatozyten, die außerhalb des Körpers zur Überbrückung bis zu einer Lebertransplantation eingesetzt werden (extrakorporale Perfusion)).

Zu Buchstabe b

Die Änderung wird aus den zuvor genannten Gründen abgelehnt. Bei einer extrakorporalen Anwendung ist eine Koordinierungs- und Verteilungsregelung entsprechend § 11 TPG nicht erforderlich.

**5. Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 3a – neu – und Nr. 4 TPG) und  
**Artikel 2 Nr. 2a – neu –** (§ 3 Nr. 3 AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Im TPG werden – wie in der EG-Geweberichtlinie auch – die gleichen Anforderungen an Zellen wie an Gewebe gestellt, so dass die Zellen von dem Begriff des Gewebes mit erfasst werden können. Dies führt zu einer besseren Lesbarkeit des Gesetzes. Etwaige Abgrenzungsprobleme zum Begriff der somatischen Zelltherapie sowie der Gewebzubereitungen sind arzneimittelrechtlicher Natur und für die Begriffsbestimmungen des § 1a TPG – neu –, die nur für das TPG gelten, nicht relevant (siehe auch zu Änderungsantrag Nr. 30). Der Änderung des Stoffbegriffs in § 3 Nr. 3 AMG kann nicht zugestimmt werden, weil sie wichtige Stoffe, die in der Arzneimittelherstellung verwendet werden, ausgrenzen würde.

**6. Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 5a – neu – bis 5d – neu – und Nr. 10 TPG),  
**Nr. 16** (§ 8b Abs. 2 TPG) und  
**Artikel 2 Nr. 6** Buchstabe a (§ 13 Abs. 1 Satz 3 AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die vorgeschlagenen ergänzenden Begriffsbestimmungen sind entbehrlich, da an diese Begriffe keine gesonderten Rechtsfolgen geknüpft werden. Etwaige Abgrenzungsprobleme zum Begriff „Sperma und Eizellen“ sind arzneimittelrechtlicher Natur und für die Begriffsbestimmungen des § 1a – neu – TPG, die nur für das TPG gelten, nicht relevant. Die im Rahmen des Transplantationsgesetzes vorgesehenen Änderungen zur Umsetzung der Geweberichtlinie sind beschränkt auf Fragen der Qualität und Sicherheit bei Organen und Geweben einschließlich der Keimzellen, die zur Übertragung auf einen Menschen bestimmt sind. Die vorgeschlagenen Begriffsbestimmungen zu Keimzellen, künstlicher Befruchtung, Embryo und Fötus betreffen Sachverhalte, die für den Bereich der medizinisch unterstützten Befruchtung von Bedeutung sind. Sie sind für die Umsetzung der Geweberichtlinie nicht entscheidend. Eine über § 22 – neu – TPG hinausgehende Abgrenzung zum Embryonenschutzgesetz oder zum Stammzellgesetz ist daher nicht geboten; auf die Ausführungen unter Nr. 3 wird ergänzend verwiesen.

Die Verwendung des Begriffs „künstliche Befruchtung“ in Artikel 1 Nr. 16 (§ 8b Abs. 2 – neu – TPG) und Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe a (§ 13 Abs. 1 Satz 3 AMG) wird abgelehnt. In Anlehnung an die Grundgesetzänderung in Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 GG soll der Begriff der medizinisch unterstützten Befruchtung beibehalten werden. Diese Begrifflichkeit wurde an die neuen Entwicklungen in der Medizin und der Biologie angepasst, da der Begriff „künstliche Befruchtung“ unscharf ist, weil die therapeutisch erstrebte und erzielte genetische Vereinigung der Keimzellen im echten Wortsinne nicht künstlich ist. Die Bildung eines individuellen neuen Genoms verläuft nämlich bei allen Therapieverfahren als natürlicher biologischer Prozess. Künstlich ist lediglich der gebahnte Weg der Keimzellen, um pathologische Hindernisse zu umgehen.

**7. Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 7 TPG),  
**Nr. 13** (§ 7 Abs. 3 Nr. 1 TPG),  
**Nr. 16** (§ 8a Abs. 1 Satz 1 TPG) und  
**Nr. 35 Buchstabe a** (§ 19 Abs. 1 Nr. 3 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die Begriffsbestimmung in § 1a Nr. 7 – neu – TPG entspricht der Definition der EG-Geweberichtlinie, die auch extrakorporale Anwendungen beim Menschen einbezieht, da auch bei dieser Verwendungsart ähnliche Risiken bestehen wie bei der unmittelbaren Übertragung. Die Einfügung des Klammerzusatzes hingegen würde die extrakorporale Verwendung ausschließen und damit auch der übrigen Definition „in oder an einem menschlichen Empfänger“ widersprechen.

**8. Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 8 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt, weil die Aspekte der Ein- und Ausfuhr von Gewebe ausschließlich im AMG geregelt sind. Krankenhäuser, die Gewebzubereitungen einführen, um sie unmittelbar bei den Patienten anzuwenden, sollen keine Gewebereinrichtungen sein, die einer Herstellungserlaubnis bedürfen, weil sie keine Gewebe gewinnen oder herstellen. Sie müssen allerdings für die Einfuhr eine behördliche Erlaubnis nach § 72 Abs. 2 AMG beantragen und dabei ihre Fähigkeit zur Bewertung des eingeführten Gewebes nachweisen.

**9. Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 1a Nr. 10 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Nach § 1a Nr. 10 – neu – TPG gilt jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen und Embryonen als schwerwiegender Zwischenfall. Dies entspricht Artikel 6 Abs. 2 des Entwurfs der Richtlinie zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 4a Überschrift, Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 TPG),  
**Nr. 2** (§ 4a Inhaltsübersicht TPG),  
**Nr. 11 Buchstabe c** (§ 5 Abs. 3 Satz 1 und 4 TPG) und  
**Nr. 16** (§ 8c Abs. 3 Satz 1 TPG)

Der Änderung wird zugestimmt.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 4a Abs. 1 Satz 2 TPG)

Die Änderung wird abgelehnt, weil es sich dabei – entgegen der Begründung des Änderungsvorschlags – nicht um eine sprachliche Klarstellung, sondern vielmehr um eine materielle Änderung handelt, die mit dem Änderungsvorschlag nicht beabsichtigt ist. Mit der vorgeschlagenen Formulierung würde die Lockerung des Arztvorbehaltes nicht nur für die Entnahme der Gewebe gelten, sondern auch für die Feststellung des Todes des Embryos oder Fötus. Die Todesfeststellung muss aber unter strikten Arztvorbehalt gestellt sein.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 13** (§ 7 Abs. 2 Satz 2 – neu – TPG)

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass auch die Auskunftspflicht erst nach entsprechender Todesfeststellung besteht. Dies ergibt sich nach Ansicht der Bundesregierung bereits daraus, dass die Pflicht zur Auskunft unmittelbar aus dem Recht zur Auskunft folgt. Da dieses Recht erst dann besteht, wenn der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TPG festgestellt worden ist, ergibt sich auch erst dann die Pflicht zur Auskunft. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob es einer entsprechenden Klarstellung bedarf.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe eee – neu –**  
(§ 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 – neu – TPG)

Der Änderung kann in dieser Form nicht zugestimmt werden. Für die Gewinnung von Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, enthält § 8b Abs. 2 – neu – TPG gegenüber § 8 TPG eine Spezialregelung; § 8 TPG findet keine Anwendung. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob und in welcher Form eine Klarstellung erforderlich ist.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa**  
(§ 8 Abs. 3 Satz 1 TPG)

Die Änderung wird als zu weitgehend angesehen. An der nach der geltenden Rechtslage bereits bestehenden Vorgabe der Teilnahme an einer ärztlich empfohlenen Nachbetreuung im Falle einer Organ- oder Gewebespende sollte festgehalten werden. Es obliegt dem Arzt, diese Nachbetreuung zu empfehlen. Einer ärztlichen Empfehlung sollte grundsätzlich nachgekommen werden. Eine vorangegangene Zusage zur Teilnahme an einer Nachbetreuung kann allerdings widerrufen werden.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 8a Abs. 1 Nr. 4 Satz 2 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Durch die engen Voraussetzungen, an die die Knochenmarkspende einer minderjährigen Person in § 8a Abs. 1 – neu – TPG geknüpft wird, ist sichergestellt, dass in die körperliche Integrität der minderjährigen Person nicht willkürlich im Drittinteresse eingegriffen wird. Die Entnahme von Knochenmark einer minderjährigen Person ist nur zulässig zugunsten eines Verwandten ersten oder zweiten Grades, der an einer lebensbedrohenden Krankheit leidet, und wenn kein geeigneter volljähriger und einwilligungsfähiger Spender zur Verfügung steht. Zudem wird durch das Erfordernis der Aufklärung und Einwilligung des gesetzlichen Vertreters sowie die Beachtlichkeit eines entgegenstehenden Willens der minderjährigen Person erreicht, dass die Knochenmarkspende nur bei Konsens der auf Spenderseite involvierten Personen durchgeführt werden kann. Der Verweis auf § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in § 8a Abs. 1 Nr. 4 Satz 2 – neu – TPG stellt klar, dass die Eltern als gesetzliche Vertreter des Kindes ihr elterliches Sorgerecht in gegenseitigem Einvernehmen zum Wohl des Kindes auszuüben haben. Bei Meinungsverschiedenheiten müssen die Eltern versuchen, sich zu einigen. Wird eine solche Einigung nicht erzielt, besteht gemäß § 1628 Satz 1 BGB die Möglichkeit der Anrufung des Familiengerichts. Daneben ist die obligatorische Einholung einer gerichtlichen Entscheidung nicht erforderlich. Die genannten Voraussetzungen gewähren der minderjährigen Person insgesamt hinreichenden Schutz.

16. **Zu Artikel 1 Nr. 16** (§ 8b Abs. 1 Satz 1 TPG)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung grundsätzlich zugestimmt.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 17** (§ 8d Abs. 3 Satz 8 TPG)

Der Änderung wird zugestimmt.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 17** (§ 8e Satz 1 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Der Aspekt der behördlichen Genehmigung der Untersuchungslabore muss des Sachzusammenhangs wegen im AMG geregelt werden.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb**  
(§ 11 Abs. 4 Satz 4 TPG)

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass der Vorrang der Organspende und -transplantation vor der Entnahme nur einzelner Teile von Organen und von Geweben deutlich hervorgehoben werden muss. Sie wird daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, mit welcher konkreten Formulierung diesem Erfordernis am besten Rechnung getragen werden kann.

20. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa**  
(§ 14 Abs. 1 Satz 1 TPG)

Die Bundesregierung stimmt mit dem Bundesrat darin überein, dass die datenschutzrechtliche Kontrolle durch die Aufsichtsbehörde auch dann durchgeführt

werden soll, wenn personenbezogene Daten nicht datenmäßig verwendet werden. Sie wird daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, durch welche konkrete Formulierung dieser Umstand am besten zum Ausdruck gebracht werden kann.

21. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe b** (§ 14 Abs. 2 TPG),  
**Nr. 35 Buchstabe a** (§ 19 Abs. 3 TPG)

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung, die mit Ausnahme der Anpassung an die neue datenschutzrechtliche Terminologie der geltenden Regelung entspricht, dem Gebot der Normenklarheit hinreichend Rechnung trägt. Im Übrigen hält die Bundesregierung daran fest, das Gewebegesetz auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie zu beschränken, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Änderungen des TPG, die über die Umsetzung der EG-Geweberichtlinie hinausgehen, werden im Rahmen einer späteren Novellierung des TPG geprüft.

Die Bundesregierung stimmt aber mit dem Bundesrat darin überein, dass in § 19 Abs. 3 Nr. 3 TPG nicht auf § 14 Abs. 3 Satz 1 TPG, sondern auf § 14 Abs. 2 Satz 3 TPG zu verweisen ist.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 26 Buchstabe c** (§ 14 Abs. 3 TPG)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung grundsätzlich zugestimmt. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob der Änderungsvorschlag beispielsweise im Hinblick auf Besonderheiten bei der Knochenmarkspende ergänzt werden muss.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 30** (§ 16a TPG),  
**Nr. 2** (Inhaltsübersicht Abschnitt 5a, Überschrift und Angaben zu § 16 a TPG),  
**Nr. 17** (§ 8d Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 TPG),  
**Nr. 25** (§§ 13a und 13 b Satz 2 TPG) und  
**Nr. 36** (§ 20 Abs. 1 Nr. 2, 3, 6, 7 und 8 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die erforderliche Umsetzung der EG-Geweberichtlinie und ihrer Durchführungsrichtlinien wird durch die vorgeschlagene Änderung nicht erreicht. Der Umsetzungsakt muss nach ständiger Rechtsprechung des EuGH den Erfordernissen der Publizität, Klarheit und Bestimmtheit genügen sowie rechtlich verbindlich sein. Der EuGH hat beispielsweise entschieden, dass Verwaltungsvorschriften den Anforderungen an die Qualität eines Umsetzungsaktes nicht entsprechen, da sie den erforderlichen zwingenden Charakter entbehren (EuGH, C-361/88 [TA-Luft], Slg. 1991, I-2567, Rn. 20 ff.). Dieses Argument gilt auch und besonders im Hinblick auf Richtlinien der Bundesärztekammer, da ihnen keine rechtliche Verbindlichkeit zukommt. Wenn die Bundesärztekammer in ihren Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik feststellt, führt dies nicht zu einer rechtlich verbindlichen Regelung gegenüber den an der Ge-

webespense beteiligten Personen. Auch das Urteil des EuGH vom 19. Februar 2002 (C-35/99, Slg. 2002, I-1561) gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Richtlinien der Bundesärztekammer die Anforderungen an einen vertragskonformen Umsetzungsakt erfüllen. Dort wird zwar festgestellt, dass die Betrauung eines betroffenen Berufsverbandes mit der Ausarbeitung einer Gebührenordnung für Dienstleistungen durch den Staat nicht dazu führt, dass die Gebührenordnung den Charakter einer staatlichen Regelung verliert. Jedoch beschäftigt sich die Entscheidung nicht mit der Umsetzung einer EU-Richtlinie, sondern mit der Frage, ob die Gebührenordnung gegen Wettbewerbsrecht verstößt. Die Ausgangsvoraussetzungen des entschiedenen Falles sind also nicht auf die in Rede stehenden Richtlinien der Bundesärztekammer übertragbar. Gegenstand und Verfahren sind zu unterschiedlich ausgestaltet, um die Gemeinschaftsrechtskonformität der Änderung zu erreichen.

Durch die im Regierungsentwurf vorgesehene Rechtsverordnungsermächtigung in § 16a – neu – TPG ist die vertragskonforme Umsetzung der EG-Geweberichtlinie und ihrer Durchführungsrichtlinien in nationales Recht gewährleistet. § 16a TPG enthält eine Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung, die die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme und Übertragung von Geweben regelt und die der Zustimmung des Bundesrates bedarf. Die Richtlinien der EG, die die Qualitäts- und Sicherheitsstandards sowie die technischen Vorschriften für die Gewebespense vorgeben (RL 2004/23/EG und RL 2006/17/EG), erfordern für ihre Umsetzung in nationales Recht Vorschriften, die für alle Rechtsunterworfenen rechtlich verbindlich sind. Deshalb soll für die entsprechenden nationalen Regelungen eine Verordnungsermächtigung geschaffen werden.

Gleichzeitig ist durch die Voraussetzung der Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger sichergestellt, dass der fachliche Sachverstand bei der Erarbeitung der Rechtsverordnung eingebunden wird.

24. **Zu Artikel 1 Nr. 32 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa** (§ 17 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TPG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die Bundesregierung hält daran fest, das Gewebegesetz auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie zu beschränken, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Änderungen des TPG, die über die Umsetzung der EG-Geweberichtlinie hinausgehen, werden im Rahmen einer späteren Novellierung des TPG geprüft.

25. **Zu Artikel 1 Nr. 32, 34** (§§ 17, 18 TPG)

Die Bundesregierung hält daran fest, das Gewebegesetz auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie zu beschränken, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Auf die Ausführungen zu Nummer 24 wird verwiesen. Im Übrigen kann zur Auslegung des Merkmals Handelstreiben erneut auf die auch vom Bundesrat angeführte ausführ-

- liche Begründung im damaligen Gesetzgebungsverfahren verwiesen werden (Bundestagsdrucksache 13/4355, S. 29 f.).
26. **Zu Artikel 1 Nr. 34 Buchstabe c** (§ 18 Abs. 4 TPG)
- Die Bundesregierung hält daran fest, das Gewebegesetz auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie zu beschränken, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Die Bundesregierung ist im Übrigen der Auffassung, dass die Norm dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot des Artikels 103 Abs. 2 GG genügt. Die Vorschrift gilt zunächst ausschließlich für den Organ- oder Gewebehändler, der zugleich selbst der Spender oder Empfänger ist. In den Gesetzesmaterialien finden sich zudem Hinweise zur ratio legis und Kriterien für die Anwendung der Vorschrift: Mit ihr soll die Motivationslage von Empfängern, die dieses Organ oder Gewebe dringend benötigen, und von Spendern, die z. B. eigene wirtschaftliche Not oder auch gesundheitliches Leid eines schwer kranken Menschen abwenden wollen, bei der Strafzumessung hinreichend berücksichtigt werden können (Bundestagsdrucksache 13/8017, S. 44).
27. **Zu Artikel 1 Nr. 35 Buchstabe a** (§ 19 Abs. 3 TPG)
- Der Änderung wird zugestimmt.
28. **Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 20 Abs. 1 Nr. 4 TPG)
- Die Bundesregierung hält daran fest, das Gewebegesetz auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie zu beschränken, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Norm dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot genügt. Auf die Ausführungen zu Nummer 26 wird verwiesen. Auch sind in der Rechtspraxis im Vollzug des TPG durch die Bußgeldbehörden keine entsprechenden Problemstellungen bekannt geworden.
29. **Zu Artikel 1 Nr. 36** (§ 20 Abs. 1 Nr. 9 – neu – TPG)
- Der Änderung wird nicht zugestimmt. Im Falle von Verstößen gegen die in § 15 TPG normierten Pflichten drohen insbesondere erhebliche haftungsrechtliche Risiken. Einer darüber hinausgehenden Bußgeldbewehrung bedarf es deshalb nicht. Im Übrigen sind auch in anderen Gesetzen, z. B. dem TFG, vergleichbare Dokumentationspflichten nicht bußgeldbewehrt.
30. **Zu Artikel 2 Nr. 3 Buchstabe a – neu – und b – neu –** (§ 4 Abs. 20 – neu – und 30 AMG)
- Der Änderung wird nicht zugestimmt. Sie würde auch Gewebesubereitungen ausgrenzen, die als somatische Zelltherapeutika angesehen werden müssen. Es wird mit dem Paul-Ehrlich-Institut geprüft, ob eine weiter abgrenzende Formulierung notwendig ist.
31. **Zu Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 4a Satz 1 Nr. 2 AMG)
- Der Änderung wird zugestimmt.
32. **Zu Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe a** (§ 13 Abs. 1 Satz 3 AMG)
- Der Änderung wird nicht zugestimmt. Sie würde den Anforderungen der EG-Geweberichtlinie nicht genügen, die eine behördliche Genehmigung für die genannte Tätigkeit verlangt. In der Durchführungs-Richtlinie 2006/17/EG sind lediglich einige Ausnahmen von den Regelungen dieser Richtlinie für den Aspekt der genannten Partnerspende vorgesehen (z. B. Testung), die aber nicht den Grundsatz der behördlichen Genehmigung in der „Mutter“-Richtlinie 2004/23/EG in Frage stellen.
33. **Zu Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa** (§ 14 Abs. 4 Nr. 4 AMG)
- Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung grundsätzlich zugestimmt.
34. **Zu Artikel 2 Nr. 7 Buchstabe d Doppelbuchstabe bb** (§ 14 Abs. 4 Satz 2 und 3 AMG)
- Der Änderung wird nicht zugestimmt. Eine Anzeige des Betriebs oder der Einrichtung allein reicht nicht aus, um Artikel 5 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie zu genügen. Die Fristenregelung bedeutet nicht, dass die örtlich zuständige Behörde innerhalb der Frist von 20 Tagen abschließend entscheiden muss. Sie kann vor Ablauf der 20 Tage Widerspruch erheben und hat dann genügend Zeit, Fragen und Probleme zu klären. Sie kann aber auch die Frist verstreichen lassen, so dass die entnehmende Einrichtung gegenüber dem antragstellenden Arzneimittelhersteller als genehmigt gilt (fiktive Genehmigung) und dieser sie in die Herstellungserlaubnis bei seiner zuständigen Behörde aufnehmen lassen kann.
35. **Zu Artikel 2 Nr. 10** (§ 18 Abs. 3 Satz 1 AMG)
- Der Änderung wird zugestimmt.
36. **Zu Artikel 2 Nr. 12** (§ 21 Abs. 2 Nr. 1d AMG)
- Der Änderung wird nicht zugestimmt. Die vorgeschlagene Ausnahme betrifft einen eng begrenzten Bereich der Herstellung und Anwendung von Gewebesubereitungen unter der Vorgabe und Verantwortung eines Arztes, die gerechtfertigt ist, weil diese im Einzelfall hergestellten Arzneimittel keine Verbreitung finden. Es ist im Übrigen damit zu rechnen, dass eine ähnliche Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG nachgebildete Ausnahmeregelung für diese Arzneimittel in der neuen EG-Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien vorgesehen wird.
37. **Zu Artikel 2 Nr. 13** (§ 22 AMG)
- Der Prüfbitte wird zugestimmt.
38. **Zu Artikel 2 Nr. 17** (§ 63c Abs. 1 AMG)
- Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung grundsätzlich zugestimmt.

39. **Zu Artikel 2 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb – neu –**

(§ 64 Abs. 1 Satz 2 und Satz 2a – neu – AMG)

Der Änderung zu Artikel 2 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird nicht zugestimmt, weil sie den Anforderungen der EG-Geweberichtlinie nicht genügt (siehe auch zu Nummer 32).

Der Änderung zu Artikel 2 Nr. 18 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird im Grundsatz vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung zugestimmt.

40. **Zu Artikel 2 Nr. 19a – neu –** (§ 72 Abs. 2 Satz 1a – neu – AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Arzneimittel, die zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten eingeführt werden, können nur fertige Arzneimittel sein, die nicht mehr weiter aufbereitet oder verarbeitet werden müssen. Nur für diesen eng umrissenen Einfuhratbestand ist es als gerechtfertigt angesehen worden, von den Zertifikatsregelungen des § 72a Abs. 1a Nr. 2 AMG abzusehen. Werden weitere wesentliche Verarbeitungsschritte erforderlich, kommt § 72 Abs. 1 AMG in Verbindung mit den Zertifikatsregelungen des § 72a AMG zur Anwendung. Aus Gründen des verfassungsrechtlichen Gebots der Gleichbehandlung gegenüber anderen be- oder verarbeitenden Einrichtungen, die keine Krankenhäuser sind, kann die vorgeschlagene Änderung nicht in Betracht kommen. Im Übrigen dürfte die Änderung auch wegen der unbestimmten Formulierung „gegebenenfalls aufbereitet“ nur schwer vollziehbar sein.

41. **Zu Artikel 2** (§ 72a Abs. 1a AMG)

Der Prüfbitte wird zugestimmt.

42. **Zu Artikel 3 Nr. 2a – neu –** (§ 5a – neu – TFG)

Der Änderung wird in dem Sinne zugestimmt, dass auch im TFG für Untersuchungslabore ein Verweis auf das Arzneimittelrecht aufgenommen wird. Der in dem Änderungsantrag vorgeschlagenen Formulierung wird aber nicht zugestimmt, weil die konkrete Regelung für die Labore im AMG erfolgt.

43. **Zu Artikel 3 Nr. 4 und 7** (§§ 12 und 32 Abs. 2 Nr. 3 TFG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt (siehe zu Nummer 23).

44. **Zu Artikel 4** (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung grundsätzlich zugestimmt.

45. **Zu Artikel 5 Nr. 1 und 2** (§ 6 Abs. 2 Satz 4 Nr. 2 und § 7 Abs. 3 Satz 2 AMBetriebsV)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Überprüfung grundsätzlich zugestimmt.

46. **Zum Gesetzentwurf insgesamt**

Die Bundesregierung hält daran fest, dass die Vorgaben der EG-Geweberichtlinie insbesondere im Arzneimit-

telgesetz und im Transplantationsgesetz umgesetzt werden. Grundlegende Anforderungen der EG-Geweberichtlinie sind bereits in diesen Gesetzen – und im Transfusionsgesetz – verankert. Einigen aus der Richtlinie folgenden Änderungen im Arzneimittelgesetz hat der Bundesrat bereits mit dem 12. und 14. AMG-Änderungsgesetz zugestimmt. Es ist sinnvoll, in dem für Gewebe und Zellen bereits vorgegebenen Gesetzesrahmen die noch verbliebenen EG-Regelungen umzusetzen. Der Antrag enthält im Übrigen überwiegend allgemeine Aussagen, die nicht belegt sind; auf den Allgemeinen Teil der Begründung des Regierungsentwurfs wird verwiesen. Die im Antrag geforderte Vorlage weiterer Spezialgesetze würde darüber hinaus bedeuten, dass die EG-Geweberichtlinie nicht fristgerecht umgesetzt werden kann.

Die Bundesregierung hält ferner daran fest, das Gewebegesetz auf die Umsetzung von Regelungsinhalten der EG-Geweberichtlinie zu beschränken, die zwingend in deutsches Recht umgesetzt werden müssen. Die unter den Buchstaben a bis d der allgemeinen Erklärung angesprochenen Themen gehen über die erforderliche Umsetzung hinaus. Dies gilt auch für die in Buchstabe a angesprochene Frage der Allokation von Geweben, die im Erwägungsgrund Nummer 14 der EG-Geweberichtlinie zwar angesprochen wird, aber nicht zwingend im nationalen Recht einer Regelung zugeführt werden muss. Den Änderungsvorschlägen des Bundesrates zu den Regelungen des Transplantationsgesetzes, die nicht mit dem zwingenden Umsetzungserfordernis in Zusammenhang stehen, kann daher im Rahmen dieses Gesetzgebungsvorhabens nicht entsprochen werden. Die Bundesregierung wird die aufgeworfenen Fragestellungen aber im Rahmen einer Novellierung des Transplantationsgesetzes aufgreifen und einer eingehenden Prüfung unterziehen und mit den betroffenen Kreisen erörtern.

Im Hinblick auf die im Antrag ebenfalls angesprochene Priorisierung der Organspende ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung zum Vorrang der Organspende eine klare Priorisierung der Organspende enthält. Eine Prüfung, mit welcher konkreten Formulierung diesem Erfordernis am besten Rechnung getragen werden kann, ist jedoch zugesagt; auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 21 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 11 Abs. 4 Satz 4 TPG) wird verwiesen.

Soweit gerügt wird, dass die EG-Geweberichtlinie im Hinblick auf die Sicherstellung einer nichtkommerziellen Gewebebeschaffung nicht hinreichend umgesetzt sei, ist darauf hinzuweisen, dass vom Organhandelsverbot nach geltendem Recht die Spende und die Entnahme von Organen und Geweben erfasst werden. Diese müssen unentgeltlich erfolgen. Daran ändert sich auch in Zukunft nichts. Die Ausnahme zulassungspflichtiger Arzneimittel und damit auch der Gewebesubereitungen, wie Herzklappen und Knochen, vom Verbot des Organhandels gilt seit dem Transplantationsgesetz von 1997. Seitdem ist eine Kommerzialisierung des Gewebesektors nicht erfolgt, und das ist auch in Zukunft nicht zu erwarten.