

Vorblatt

A. Problem und Ziel

Mit dem Verordnungsentwurf werden die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit und zur Risikovorsorge festgelegt. Dabei werden die durch das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) in das Transplantationsgesetz (TPG) verankerten Pflichten konkretisiert. Der Verordnungsentwurf dient zugleich der Umsetzung der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/17/EG) hinsichtlich der Anforderungen an Gewebefabriken, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Er dient ferner der Umsetzung der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/86/EG) in Bezug auf die Melde- und Dokumentationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Die TPG-Gewebeverordnung konkretisiert lediglich die sich aus dem Transplantationsgesetz ergebenden Verpflichtungen der Gewebefabriken, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, sowie die Verpflichtungen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Der Bund wird nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sind ebenfalls nicht zu erwarten. Finanzielle Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte liegen nicht vor.

E. Sonstige Kosten

Der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten, weil die originären Informationspflichten in dem Transplantationsgesetz begründet worden sind und durch die Verordnung lediglich konkretisiert werden.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es werden Informationspflichten für

- | | |
|---------------------------------------|---|
| a) Unternehmen konkretisiert: | 7 Informationspflichten |
| Betroffene Unternehmen: | Entnahmeeinrichtungen und Einrichtungen
der medizinischen Versorgung |
| Häufigkeit/Periodizität: | Nicht abschätzbar, da von unternehmerischer
Tätigkeit abhängig |
| Erwartete Mehrkosten: | Keine, da es sich nur um Konkretisierungen bereits
im Transplantationsgesetz bestehender
Informationspflichten handelt. |
| Erwartete Kostenreduzierung: | Keine |
| b) Bürgerinnen und Bürger eingeführt: | Keine |
| c) die Verwaltung eingeführt: | Keine |

312-4090-2

Entwurf einer
Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit
der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz
(TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV)¹

Vom.....

Auf Grund des § 16a Satz 1 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007(BGBl. I S. 2206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen

Abschnitt 2

Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme
von Geweben

- § 3 Anforderungen an die Entnahme von Geweben
- § 4 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders

Abschnitt 3

Laboruntersuchungen und Dokumentation

- § 5 Anforderungen an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren
- § 6 Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht

Abschnitt 4

¹ Diese Verordnung dient zur 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),
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 08. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 38 S. 40),
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 294 S. 32),

Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen

- § 7 Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung

Abschnitt 5

Dokumentation von übertragenen Geweben, Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

- § 8 Dokumentation von übertragenen Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung
§ 9 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung
§ 10 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Abschnitt 6 Schlussvorschriften

- § 11 Inkrafttreten

- Anlage 1 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 4 Abs. 1
Anlage 2 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des lebenden Spenders nach § 4 Abs. 2
Anlage 3 Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 5
Anlage 4 Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 7

Abschnitt 1
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1
Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Sie gilt ferner für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen.

§ 2
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung ist

1. Entnahmeeinrichtung eine Gewebeeinrichtung im Sinne des § 1a Nr. 8 des Transplantationsgesetzes, die Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes entnimmt oder untersucht;
2. Spenderakte eine Akte, die für jeden Spender von der Entnahmeeinrichtung vor der Entnahme oder Untersuchung von Geweben angelegt wird;
3. Entnahmebericht der Bericht, den die Entnahmeeinrichtung der Gewebeeinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeiten soll, übermittelt;
4. Rückverfolgbarkeit die Möglichkeit, das Gewebe auf jeder Stufe von der Entnahme über die Verarbeitung, Untersuchung und Lagerung bis zur Übertragung auf den Empfänger oder zur Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren einschließlich der Möglichkeit, den Spender und die Gewebeeinrichtung, welche die Gewebe erhält, verarbeitet oder lagert, zu ermitteln, sowie der Möglichkeit, in den Einrichtungen der medizinischen Versorgung, den jeweiligen Empfänger des übertragenen Gewebes zu ermitteln; Rückverfolgbarkeit ist auch die Möglichkeit, alle zweckdienlichen Daten im Zusammenhang mit den Produkten und Materialien zu lokalisieren und zu ermitteln, die mit diesen Geweben in Berührung kommen.

Abschnitt 2
Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme
von Geweben

§ 3
Anforderungen an die Entnahme von Geweben

Zur Einhaltung der Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes ist die Entnahmeeinrichtung insbesondere verpflichtet, sicherzustellen, dass die Art und Weise der Entnahme hinsichtlich der Art der gespendeten Gewebe geeignet ist und die für ihre Verwendung erforderlichen biologischen und physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben.

§ 4
Anforderung an die ärztliche Beurteilung
der medizinischen Eignung des Spenders

(1) Die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes beruht auf der Risikobewertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und der Art des Gewebes. Dabei sind die in Anlage 1 Nr. 1 genannten Anforderungen zu beachten. Der Spender ist von der Spende auszuschließen, wenn eine der in Anlage 1 Nr. 2 genannten Ausschlusskriterien erfüllt ist, sofern nicht im Einzelfall aus medizinischen Gründen und aufgrund einer Risikobewertung durch einen Arzt hiervon abgewichen wird.

(2) Für die ärztliche Beurteilung des lebenden Spenders von Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in Anlage 2 genannten Anforderungen zu beachten sind.

Abschnitt 3 Laboruntersuchungen und Dokumentation

§ 5 Anforderungen an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren

Bei den für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Transplantationsgesetzes hat die Entnahmeeinrichtung mindestens die in Anlage 3 Nr. 1 genannten Laboruntersuchungen für Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen durchzuführen. Bei den Untersuchungen von Geweben mit Ausnahme der Keimzellen sind die in Anlage 3 Nr. 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten.

§ 6 Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht

(1) Die Entnahmeeinrichtung legt vor der Entnahme oder Untersuchung eine Spenderakte an, in der mindestens folgende Angaben dokumentiert werden:

1. Spenderidentität mit Angaben zu Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift; soweit zuerkannt auch die Patienten-Identifikationsnummer;
2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Absatz 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach §§ 8, 8b oder 8c des Transplantationsgesetzes;
3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 4 oder nach § 7 erforderlich sind;
4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spendereignung nach § 4 oder nach § 7 durchgeführt wurden;
5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;
6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 4 oder nach § 7;
7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 5 oder nach § 7;
8. Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe zuerkannt wurde.

Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt zu unterzeichnen. Die Spenderidentität ist schriftlich zu bestätigen.

(2) Die Entnahmeeinrichtung übermittelt der Gewebeeinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeitet, einen Entnahmebericht, der mindestens folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift; soweit zuerkannt auch die Patienten-Identifikationsnummer;
3. Beschreibung und Kennzeichnungskode des entnommenen Gewebes;
4. Name und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Datum, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen nach den Vorschriften der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Im Entnahmebericht ist zu dokumentieren, dass die Gewebe nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung freigegeben sind.

Abschnitt 4 Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen

§ 7 Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung

(1) Für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es erforderlich, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet ist. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 5 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 1 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend. § 3 und § 6 finden Anwendung. Werden Samenzellen nicht in einer Entnahmeeinrichtung gewonnen, sind Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, welche die Samenzellen erhalten soll, sowie Angaben über die Spenderidentität und Datum und Uhrzeit der Gewinnung im Entnahmebericht nach § 6 Abs. 2 zu dokumentieren.

(2) Für die heterologe Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es über die Anforderungen des Absatzes 1 hinaus erforderlich, dass der Spender nach ärztlicher Beurteilung aufgrund seines Alters, seines Gesundheitszustandes und seiner Anamnese für die Samenspende geeignet ist und durch die Verwendung der gespendeten Samenzellen bedingte Gesundheitsrisiken für andere ausgeschlossen sind. Die Angaben des Spenders sind mittels eines Fragebogens sowie einer anschließenden persönlichen Befragung des Spenders durch den Arzt zu erheben. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 5 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 2 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend.

Abschnitt 5 Dokumentation von übertragenen Geweben, Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

§ 8 Dokumentation von übertragenen Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben zur Erfüllung ihrer Verpflichtung aus § 13a des Transplantationsgesetzes dafür zu sorgen, dass jedes übertragene Gewebe mit folgenden Angaben dokumentiert wird:

1. Identifikation des Gewebeempfängers durch Angaben zu Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschrift oder durch die Patienten-Identifikationsnummer,
2. Datum und Uhrzeit der Übertragung,
3. Name des Gewebe übertragenden Arztes,
4. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des übertragenen Gewebes und
5. Name der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben.

§ 9

Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch
Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung aus § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports der verwendeten Gewebe zurückgeführt werden kann, unverzüglich nach dessen Feststellung dokumentiert und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sind die von der Gewebeeinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des betroffenen Gewebes und
2. Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe des betroffenen Gewebes stehen kann.

§ 10

Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch
Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung aus § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe in Zusammenhang stehen kann, unverzüglich nach deren Feststellung dokumentiert und der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sind die von der Gewebeeinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. die in § 8 Nr. 1 bis 4 genannten Angaben,
2. Datum, Uhrzeit und Verlauf der Beobachtung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und
3. Art der beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion.

Abschnitt 6
Schlussvorschriften

§ 11
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

**Anforderung an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung
des toten Spenders nach § 4 Abs. 1**

1. Spenderevaluierung
 - a. Die einschlägigen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
 - b. Zur Erhebung der entsprechenden Informationen sind die erforderlichen Quellen unter Beachtung der Anforderungen des § 7 des Transplantationsgesetzes zu nutzen:
 - aa. die Krankenakte des Spenders;
 - bb. die Befragung einer Person, die den Spender gut kannte;
 - cc. eine Befragung des behandelnden Arztes;
 - dd. eine Befragung des Hausarztes;
 - ee. der Autopsiebericht.
 - c. Darüber hinaus ist eine körperliche Untersuchung durchzuführen, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
 - d. Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.
2. Ausschlusskriterien
 - a. Unbekannte Todesursache, sofern die Todesursache nicht nach der Entnahme aus der Autopsie hervorgeht und kein anderes im Folgenden genanntes Ausschlusskriterium zutrifft.
 - b. Erkrankung unbekannter Ätiologie in der Vorgeschichte.
 - c. Vorliegen oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung, ausgenommen primäres Basalzellkarzinom, In-situ-Gebärmutterhalskarzinom und einige primäre Tumore des zentralen Nervensystems, die nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu bewerten sind; Spender mit malignen Erkrankungen können für Hornhautspenden in Betracht kommen, ausgenommen Spender mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplastien und malignen Tumoren des Augenhintergrunds;
 - d. Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen. Dieses Risiko besteht bei
 - aa. Personen, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder die eine nicht iatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der familiären Vorgeschichte aufweisen;
 - bb. Personen mit anamnestisch erhobener rasch fortschreitender Demenz oder einer degenerativen neurologischen Erkrankung, einschließlich solcher unbekannter Ursache;
 - cc. Empfänger von Hormonen, die aus der menschlichen Hypophyse gewonnen wurden (wie Wachstumshormone), Empfänger von Transplantaten von Cornea, Sklera und Dura mater sowie Personen, die nicht dokumentierten neurologischen Operationen unterzogen wurden (bei denen möglicherweise Dura mater verwendet wurde).

Bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind eventuell weitere Vorichtsmaßnahmen zu empfehlen.

- e.** Systemische Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle ist, einschließlich bakterieller Infektionen, systemischer viraler, Pilz- oder parasitärer Infektionen, oder signifikante lokale Infektion in den zu spendenden Geweben; Spender mit bakterieller Sepsis können für eine Augenspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, allerdings nur, sofern die Hornhäute in einer Organkultur aufbewahrt werden, welche den Nachweis einer etwaigen bakteriellen Kontamination des Gewebes ermöglicht.
- f.** Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, Übertragungsrisiko akuter oder chronischer Hepatitis B (außer bei Personen mit nachgewiesenem Immunstatus), Hepatitis C und HTLV I/II oder Anzeichen von Risikofaktoren für diese Infektionen.
- g.** Anamnestisch erhobene chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die eine schädigende Auswirkung auf das zu entnehmende Gewebe haben könnte.
- h.** Anzeichen für ungültige Untersuchungsergebnisse der Spenderblutproben wegen
 - aa.** Hämodilution, gemäß den Spezifikationen in Anlage 3 Nr. 2, wenn keine Prätransfusionsprobe verfügbar ist, oder
 - bb.** Behandlung mit immunsuppressiven Wirkstoffen.
- i.** Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionskrankheiten auf der Grundlage einer Risikobewertung, unter Berücksichtigung der Reisen und der Expositionsgeschichte des Spender sowie der lokalen Prävalenz von Infektionskrankheiten.
- j.** Physische Anzeichen am Körper des Spenders, die ein Infektionsrisiko im Sinne von Nummer 1 Buchstabe c nahe legen.
- k.** Aufnahme oder Exposition gegenüber einer Substanz (wie Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold), die auf den Empfänger in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnte.
- l.** Kürzlich erfolgte Impfung mit einem Lebendimpfstoff aus abgeschwächtem Virus, bei der ein Übertragungsrisiko für möglich gehalten wird.
- m.** Transplantationen von Heterotransplantaten und Xenotransplantaten.
- n.** Zusätzliche Ausschlusskriterien für verstorbene Kinder

Alle Kinder HIV-infizierter Mütter sowie Kinder, auf die ein in Nummer 2 Buchstaben a bis m genanntes Ausschlusskriterium zutrifft, sind als Spender auszuschließen, bis das Risiko einer Infektionsübertragung endgültig ausgeschlossen werden kann.

- aa.** Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorausgegangenen 12 Monate von der Mutter gestillt wurden, können unabhängig vom Untersuchungsergebnis nicht als Spender in Betracht kommen;
- bb.** Kinder von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen 12 Monate nicht von der Mutter gestillt wurden und deren Untersuchungsergebnisse, körperliche Untersuchungen und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf eine HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion ergeben, können als Spender zugelassen werden.

**Anforderung an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung
des lebenden Spenders nach § 4 Abs. 2**

1. Spenderevaluierung (gilt nicht für Spender, deren Gewebe zurück übertragen werden soll)
 - a. Die einschlägigen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
 - b. Zur Erhebung der entsprechenden Informationen ist der Spender zu befragen. Dabei hat der Arzt sicherzustellen, dass der Spender die erteilten Informationen verstanden hat, die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und zufrieden stellende Antworten zu erhalten, und bestätigt hat, alle Angaben nach besten Wissen und Gewissen gemacht zu haben.
Daneben sind die erforderlichen Quellen mit Einwilligung des Spenders zu nutzen:
 - aa. die Krankenakte des Spenders;
 - bb. eine Befragung des behandelnden Arztes;
 - cc. eine Befragung des Hausarztes.
 - c. Darüber hinaus kann eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die aufgrund der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
 - d. Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.
2. Auswahlkriterien und Ausschlusskriterien
 - a. Gewebe zur Rückübertragung
Sollen die entnommenen Gewebe rückübertragen werden, sind die Mindestanforderungen an biologische Laboruntersuchungen nach § 7 in Verbindung mit Anlage 3 zu erfüllen. Positive Untersuchungsergebnisse schließen nicht unbedingt aus, dass die Gewebe gelagert, verarbeitet und rückübertragen werden, sofern geeignete Lagereinrichtungen vorhanden sind, um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten oder einer Kontamination mit Adventiv-Agentien oder einer Verwechslung zu vermeiden.
 - b. Gewebe zur Übertragung auf andere
 - aa. Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden soll, sind anhand ihres Gesundheitszustands und ihrer Anamnese auszuwählen, die gemäß Buchstabe bb mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen Arzt erhoben werden. Diese Prüfung muss relevante Faktoren enthalten, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder für andere, z.B. durch das Risiko einer Krankheitsübertragung, verbunden sein könnte.
 - bb. Die Entnahmeeinrichtung hat auf der Grundlage der Art der zu spendenden Gewebe, zusammen mit dem körperlichen Zustand des Spenders, der Anamnese und den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen und Laboruntersuchungen zur Ermittlung des Gesundheitszustands des Spenders die medizinischen Auswahlkriterien zu bestimmen.
 - cc. Es gelten die Ausschlusskriterien der Anlage 1 Nr. 2, mit Ausnahme des Buchstaben a. Je nach Art der zu spendenden Gewebe kann die Ergänzung um weitere spezifische Ausschlusskriterien notwendig sein, z.B.:
 - aaa. Schwangerschaft (ausgenommen bei Spendern von Amnionmembran);
 - bbb. Stillen.

Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 5

1. Für Spender vorgeschriebene biologische Tests

a. Bei allen Spendern sind mindestens folgende biologische Tests durchzuführen:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1, 2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	Siehe Buchstabe d

b. HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

c. Ist der Anti-HBc-Test positiv und der HBsAg negativ, sind weitere Untersuchungen zur Risikobewertung erforderlich, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

d. Zum Ausschluss einer Infektion mit *Treponema pallidum* ist ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe ermöglichen. Wird ein nichtspezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Untersuchungsergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht entgegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von *Treponema* nichtreaktiv ist. Ein Spender, dessen Probe auf einen spezifischen *Treponema*-Test reagiert, ist einer gründlichen Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

e. Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Laboruntersuchungen erforderlich sein, je nach Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe (z.B. RhD, HLA, Malaria, CMV, Toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

f. Für Gewebe, das zurück übertragen werden soll, gilt Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a.

2. Allgemeine Anforderungen an das Untersuchungsverfahren

a. Das angewandte Untersuchungsverfahren muss im Hinblick auf seinen Verwendungszweck nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anerkannt sein.

b. Die biologischen Untersuchungen werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen, sie sollten nicht an den anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, wie z.B. Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden, sofern dies nicht eigens durch Verwendung eines für eine solche Flüssigkeit validierten Verfahrens klinisch gerechtfertigt ist.

c. Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, sind die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise wegen einer Hämodilution der Probe verfälscht. Zur Bewertung des Hämodilutionsgrades ist unter folgenden Umständen ein Algorithmus anzuwenden:

aa. Prämortale Blutprobenentnahme: wenn innerhalb von 48 Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden

oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat;

- bb.** **Postmortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.

Gewebeeinrichtungen dürfen Gewebe von Spendern mit mehr als 50-prozentiger Plasma-verdünnung nur annehmen, wenn die angewendeten Untersuchungsmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.

- d.** Bei toten Spendern müssen die Blutproben unmittelbar vor dem Tod oder, falls dies nicht möglich ist, so schnell wie möglich und nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden.
- e.** Besondere Anforderungen bei lebenden Spendern
- aa.** Bei lebenden Spendern (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von 7 Tagen vor oder nach der Spende (dies ist die "Spendenprobe").
- bb.** Können die Gewebe langfristig gelagert werden, ist bei lebenden Spendern, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nach 180 Tagen eine erneute Probenahme und eine Wiederholungsuntersuchung erforderlich. Dabei kann die Spendenprobe bis zu 30 Tage vor und 7 Tage nach der Spende entnommen werden.
- cc.** Können Gewebe lebender Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nicht längerfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobenahme möglich, findet Buchstabe aa Anwendung.
- f.** Wird bei einem lebenden Spender (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) die "Spendenprobe", wie in Buchstabe e Doppelbuchstabe aa definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.
- g.** Bei der Entnahme von Knochenmark sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Untersuchung zu entnehmen.
- h.** Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, kann der biologische Spendertest an der Mutter des Spenders vorgenommen werden, um unnötige Eingriffe am Neugeborenen zu vermeiden.

Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 7

1. Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen

- a.** Folgende biologische Tests sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

Bei Samenzellen, die zur intrauterinen Samenübertragung verarbeitet und nicht gelagert werden, und sofern die Gewebeeinrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, ist die biologische Untersuchung möglicherweise nicht erforderlich.

Wird im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung eine Eizelle von einer Frau, deren Eizelle befruchtet werden soll, entnommen, gilt für die ärztliche Beurteilung Anlage 2 Nr. 2 a Satz 2 entsprechend.

- b.** Wenn die Ergebnisse der Tests auf HIV 1 und 2, Hepatitis B oder Hepatitis C positiv sind oder keine Ergebnisse vorliegen oder das Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden.
- c.** HTLV-I- Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- d.** Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders (z.B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).

2. Erforderliche Laboruntersuchungen für die heterologe Verwendung von Samenzellen

Die heterologe Verwendung von Samenzellen muss folgende Kriterien erfüllen:

- a.** Die Serum- oder Plasmaproben der Spender müssen beim Test gemäß Anlage 3 Nr. 1 Buchstabe a negativ auf HIV 1 und 2, HCV, HBV und Syphilis reagieren; die Urinproben von Samenspendern müssen darüber hinaus beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ reagieren.
- b.** HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- c.** Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Tests erforderlich sein, je nach der Vorgeschichte des Spenders (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).

3. Anforderungen an die Untersuchungsverfahren

- a.** Die Untersuchungsverfahren sind gemäß Anlage 3 Nr. 2 Buchstaben a und b durchzuführen.
- b.** Die Blutproben sind zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen.
- c.** Samenspenden für die heterologe Verwendung werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt. Der Spender ist anschließend erneut zu testen. Wird die Blutprobe eines Spenders zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

Begründung

I. Allgemeiner Teil

1. Zielsetzung und Ausgangslage

Mit dem Verordnungsentwurf werden die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit und zur Risikovorsorge festgelegt. Dabei werden die durch das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) im Transplantationsgesetz (TPG) verankerten Pflichten konkretisiert. So bestimmt § 8d TPG die besonderen Pflichten der Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Diese Pflichten beinhalten Anforderungen an die Entnahme von Geweben, an die Spendereignung, an die Laboruntersuchung und die erforderlichen Dokumentationen sowie die Freigabe der Gewebe zum Zwecke der Aufbereitung oder der Be- oder Verarbeitung. Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung werden durch § 13a TPG zur Dokumentation jedes übertragenen Gewebes und durch § 13b TPG zur Meldung jedes schwerwiegenden Zwischenfalls und jeder schwerwiegenden unerwünschten Reaktion an die Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, verpflichtet.

Der Verordnungsentwurf dient zugleich der Umsetzung der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/17/EG) hinsichtlich der Anforderungen an Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Er dient ferner der Umsetzung der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/86/EG) in Bezug auf die Melde- und Dokumentationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen.

2. Inhalt

Die TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) findet Anwendung auf Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen und auf Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Für diese Einrichtungen werden spezifische Anforderungen an die Qualität und Sicherheit an die Entnahme von Geweben bei toten und lebenden Spendern, an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren sowie an die Dokumentation von entnommenen Geweben an die Entnahmeeinrichtungen getroffen. Auch für die Verwendung von Keimzellen werden, soweit solche Regelungen zur Qualität und Sicherheit zur Umsetzung der EU-Anforderungen getroffen werden müssen und deren Gewinnung und Verwendung zur Übertragung im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung erlaubt sind, festgelegt. Der durch das Embryonenschutzgesetz bestehende Schutzzweck und das bestehende Schutzniveau für den Umgang mit menschlichen Keimzellen bleiben unangetastet.

Von der TPG-Gewebeverordnung unberührt bleiben die technischen und organisatorischen Anforderungen an die Entnahme von Gewebe, die ergänzend in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) festgelegt sind.

3. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Die TPG-Gewebeverordnung konkretisiert lediglich die sich aus dem Transplantationsgesetz ergebenden Verpflichtungen der Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, sowie die Verpflichtungen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Der Bund wird

nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sind ebenfalls nicht zu erwarten. Finanzielle Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte liegen nicht vor.

4. Bürokratiekosten

Es werden insgesamt 2 Informationspflichten für Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, sowie weitere 5 Informationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen, konkretisiert. Diese betreffen für Gewebereinrichtungen die Pflicht zur Dokumentation der erforderlichen Angaben in der Spenderakte nach § 6 Abs. 1 sowie in dem Entnahmebericht nach § 6 Abs. 2. Für die Einrichtungen der medizinischen Versorgung werden Dokumentations- und Meldepflichten, die unmittelbar in §§ 13a und 13b TPG geregelt sind und in §§ 8, 9 Abs. 1 und 2 und §10 Abs. 1 und 2 konkretisiert werden, ausgeführt. Mit der vorliegenden Verordnung werden ausschließlich die näheren Vorgaben der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG umgesetzt. Da die Informationspflichten im Transplantationsgesetz selbst begründet sind, ist nicht zu erwarten, dass mit der Konkretisierung der entsprechenden Vorgaben für Entnahmeeinrichtungen und Einrichtungen der medizinischen Versorgung Mehrkosten entstehen.

5. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen oder Männern auswirken.

II. Besonderer Teil

Zur Inhaltsübersicht

Der Verordnung wird aus Gründen der Klarheit eine Inhaltsübersicht vorangestellt.

Zu Abschnitt 1

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Der erste Abschnitt enthält die allgemeinen Bestimmungen zum Anwendungsbereich und zu den Begriffsbestimmungen.

Zu § 1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich ergibt sich aus der Verordnungsermächtigung gemäß § 16a TPG. Die Verordnung findet zum einen Anwendung auf Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen (Entnahmeeinrichtung im Sinne des § 2 Nr. 1). Dabei werden die besonderen Pflichten der Entnahmeeinrichtungen nach § 8d Abs. 1 und 2 TPG näher ausgestaltet. Zum anderen werden die Pflichten der Einrichtungen der medizinischen Versorgung (§ 1a Nr. 9 TPG) zur Dokumentation nach § 13 a TPG und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 13b TPG konkretisiert.

Zu § 2 Begriffsbestimmungen

Die Begriffsbestimmungen gelten in Ergänzung zu den Begriffsbestimmungen in § 1a TPG.

Die Begriffsbestimmung der Entnahmeeinrichtung in Nummer 1 beruht auf Art. 1 Buchstabe h der Richtlinie 2006/17/EG. Die Begrifflichkeit stellt nur auf die Verwendung innerhalb dieser Rechtsverordnung ab.

Die Begriffsbestimmung der Spenderakte in Nummer 2 beruht auf Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.1. der Richtlinie 2006/17/EG. In der Spenderakte werden sämtliche Angaben zum Spender und zur Spende, die in der Entnahmeeinrichtung erhoben werden, dokumentiert (vgl. § 8 Abs. 1).

Die Begriffsbestimmung des Entnahmeberichts in Nummer 3 beruht auf Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.2. der Richtlinie 2006/17/EG. Der Entnahmebericht enthält sämtliche Daten, die der Gewebereinrichtung, die das Gewebe be- und verarbeitet, übermittelt werden (vgl. § 8 Abs. 2).

Die Begriffsbestimmung der Rückverfolgbarkeit in Nummer 4 beruht auf Art. 1 Buchstabe g der Richtlinie 2006/17/EG.

Zu Abschnitt 2

Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben

Der zweite Abschnitt konkretisiert die besonderen Anforderungen an die Entnahme von Geweben gemäß § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 TPG.

Zu § 3 Anforderungen an die Entnahme von Geweben

Das Entnahmeverfahren muss den Besonderheiten der Gewebespende in Umsetzung des Art. 5 Anhang IV Nr. 1.3.1. der Richtlinie 2006/17/EG Rechnung tragen. Es handelt sich insoweit um allgemeine Grundsätze, die für die spezifische Gewebeart unter anderem in berufsrechtlichen Bestimmungen im Einzelnen festgelegt werden. Ungeachtet dessen gelten die Voraussetzungen für die Entnahme nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes. So müssen die Entnahme von Geweben bei toten Spendern und alle damit zusammenhängenden Maßnahmen nach § 6 TPG unter Achtung der Würde des Spenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden. Die Entnahme von Geweben bei lebenden Spendern zum Zwecke der Übertragung auf andere ist nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c TPG unter anderem nur dann zulässig, wenn nach ärztlicher Beurteilung der Spender voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird. Unberührt bleiben die technischen und organisatorischen Anforderungen an die Entnahme, die ergänzend hierzu in der AMWHV geregelt sind.

Zu § 4 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders

In Absatz 1 wird die Anforderung an die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des toten Spenders geregelt. Satz 1 stellt sicher, dass bei der Risikobewertung die Besonderheiten des spezifischen Gewebes mitberücksichtigt wird und beruht auf Art. 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Satz 1 der Richtlinie 2006/17/EG. Satz 2 verweist auf die Anlage 1 Nr. 1, in der die Anforderungen an die Spenderevaluierung entsprechend Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt werden. Satz 3 verweist auf Anlage 1 Nr. 2, in der die Ausschlusskriterien bei toten Spendern festgelegt sind, soweit nicht im Einzelfall aus medizinischen Gründen hiervon abgewichen wird. Der Grundsatz der Beurteilung im Einzelfall beruht auf Art. 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Satz 3 der Richtlinie 2006/17/EG. Die allgemeinen Ausschlusskriterien in Anlage 1 Nr. 2 setzen Art. 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG um.

In Absatz 2 wird die Anforderung an die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des lebenden Spenders geregelt. Für die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des lebenden Spenders gelten die gleichen Grundsätze, wie sie Absatz 1 für tote Spender geregelt sind. Die besonderen Anforderungen an die Spenderevaluierung und an die Auswahl der Spender sowie die Ausschlusskriterien für die Spende bei lebenden Personen richten sich nach der Anlage 2. Hierdurch werden Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG und Art. 3 i. V. m. Anhang I Nr. 2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Zu Abschnitt 3 Laboruntersuchungen und Dokumentation

Im dritten Abschnitt werden die besonderen Anforderungen für Laboruntersuchungen und für die Dokumentation der Gewebeentnahme bei toten und bei lebenden Spendern nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und Absatz 2 TPG geregelt.

Zu § 5 Anforderungen an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren

Satz 1 knüpft an die Verpflichtung der Entnahmeeinrichtung, die für Gewebespende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen durchzuführen, nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TPG an. Er verweist auf die Anlage 3 Nr. 1, in der die nach Art. 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG vorgesehenen Untersuchungen für Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen umgesetzt werden. Die für Keimzellen vorgesehenen Untersuchungen sind in § 7 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 geregelt. Soweit die Entnahmeeinrichtung die Laboruntersuchung nicht selbst durchführt, sondern ein spezielles Untersuchungslabor damit beauftragt, bleibt sie dennoch verantwortlich für die Durchführung der Laboruntersuchung.

Satz 2 verweist für die Anforderungen an die angewandten Untersuchungsverfahren auf die Anlage 3 Nr. 2. Hierdurch wird Art. 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 2 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Zu § 6 Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht

Nach Absatz 1 hat die Entnahmeeinrichtung eine Spenderakte anzulegen, in der alle zu dokumentierenden Angaben zur Spende, zum Spender und zum Entnahmeverfahren erfasst werden. Hierdurch werden die Anforderungen der Richtlinie 2006/17/EG zusammengefasst und vor allem die Anforderungen an die Spenderdokumentation in Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Durch die Vorgabe der Dokumentation der Spenderidentität und, soweit zuerkannt, auch der Patientenidentifikationsnummer (Nr. 1) und der Zuerkennung eines Kennzeichnungskodes für das entnommene Gewebe (Nr. 8) wird gleichzeitig Art. 2 Abs. 11 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Ferner wird durch die Pflicht zur Dokumentation der Einwilligung oder Zustimmung (Nr. 2) Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.1.1 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. In Nr. 3 wird Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2.1 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Nach Satz 2 hat der Arzt die Spenderakte verantwortlich zu unterzeichnen und die Spenderidentität schriftlich zu bestätigen. Hierdurch wird Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.1.1 und Nr. 1.2.4 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Absatz 2 ist die Entnahmeeinrichtung nach Satz 1 verpflichtet, neben der Spenderakte auch einen Entnahmebericht zu erstellen, der dann an die Gewebereinrichtung, die das entnommene Gewebe weiter be- oder verarbeitet, übermittelt wird. Hierdurch wird Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.2 der Richtlinie 2006/17/EG soweit umgesetzt, als dies nicht durch Vorgaben in der AMWHV umgesetzt wird. Wesentlicher Inhalt des Entnahmeberichts nach Satz 2 ist die Dokumentation der Freigabe des Gewebes für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 TPG. Voraussetzung ist, dass die ärztliche Beurteilung der Eignung des Spenders nach §§ 4 oder 7 und die Ergebnisse der Laboruntersuchungen §§ 5 oder 7 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind.

Zu Abschnitt 4

Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen

Im vierten Abschnitt werden die besonderen Anforderungen an die Qualität und Sicherheit für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinischen Befruchtung geregelt.

Zu § 7 Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung

Absatz 1 knüpft an die Verpflichtung der Entnahmeeinrichtung nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TPG an, Gewebe von Spendern nur zu entnehmen, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Eignung des Spenders nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festgestellt wurde. Die Verwendung von Keimzellen im Rahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist in Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III der Richtlinie 2006/17/EG gesondert geregelt. Satz 1 setzt Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 2.1. der Richtlinie 2006/17/EG um. Nach Satz 2 gelten für die erforderlichen Laboruntersuchungen und den Untersuchungsverfahren die Grundsätze des § 5 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 unter Maßgabe der in der Anlage 1 und 3 festgelegten Anforderungen. Hierdurch werden die Anforderungen des Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 2.2. bis 2.6. und Nr. 4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Durch Satz 3 wird sichergestellt, dass für die Entnahme der Keimzellen die in § 3 festgelegten Anforderungen einzuhalten sind. In Satz 4 wird die Besonderheit der Gewinnung von Samenzellen außerhalb einer Entnahmeeinrichtung berücksichtigt; gleichzeitig wird dadurch Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.2 Satz 3 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Absatz 2 regelt die Anforderungen an Qualität und Sicherheit bei der heterologen Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinischen unterstützten Befruchtung. Die Voraussetzungen für die heterologe Verwendung von Samenzellen richtet sind nach dem ärztlichen Berufsrecht. In der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion vom 17. Februar 2006 gilt der Samen eines Samenspenders als heterologer Samen, wenn dieser weder von einem Ehemann noch von einem Partner in einer stabilen Partnerschaft stammt. In Satz 1 und 2 werden die Anforderungen des Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 3.1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Die Ergebnisse der ärztlichen Beurteilung sind zu dokumentieren. Nach Satz 3 gelten für die erforderlichen Laboruntersuchungen und die Untersuchungsverfahren die Grundsätze des § 5 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 unter Maßgabe der in der Anlage 2 und 3 festgelegten Anforderungen, die die heterologe Verwendung von Samenzellen berücksichtigen. Hierdurch werden die Anforderungen des Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 3.2. bis 3.6. und Nr. 4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Zu Abschnitt 5

Dokumentation von übertragenen Geweben, Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen bei Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Dieser Abschnitt enthält Regelungen zur Umsetzung der Richtlinie 2006/86/EG, die die Verpflichtung der Einrichtungen der medizinischen Versorgung betreffen, die Gewebe übertragen. Die Vorschriften beruhen auf § 13a und § 13 b TPG und dienen vor allem zur Sicherstellung einer lückenlosen Rückverfolgung von Gewebe vom Empfänger bis zum Spender und zurück.

Zu § 8 Dokumentation von übertragenen Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Nach § 13a des Transplantationsgesetzes sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung verpflichtet, dafür zu sorgen, dass jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung dokumentiert wird. § 8 legt die insoweit notwendigen Angaben fest.

Zu § 9 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Nach § 13b des Transplantationsgesetzes sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung verpflichtet, jeden schwerwiegenden Zwischenfall der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten hat, unverzüglich zu melden. § 9 regelt die konkreten Anforderungen an die Meldeverpflichtung.

In Absatz 1 wird Art. 6 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

In Absatz 2 Satz 1 wird Art. 6 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. In Satz 2 werden nähere Vorgaben an die zu meldenden Angaben aufgeführt. Die Angaben berücksichtigen die von der Gewebeeinrichtung zu meldenden Angaben nach Anhang IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG.

Zu § 10 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Nach § 13b des Transplantationsgesetzes sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung verpflichtet, jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion der Gewebeeinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten hat, unverzüglich zu melden. § 10 regelt die konkreten Anforderungen an die Meldeverpflichtung.

In Absatz 1 wird Art. 5 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

In Absatz 2 Satz 1 wird Art. 5 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. In Satz 2 werden nähere Vorgaben an die zu meldenden Angaben aufgeführt. Die Angaben berücksichtigen die von der Gewebeeinrichtung zu meldenden Angaben nach Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG.

Zu Abschnitt 6 Schlussvorschriften

Zu § 11 Inkrafttreten

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

Zu Anlage 1 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 4 Abs. 1

In der Anlage 1 werden die Spenderevaluierung und die Ausschlusskriterien nach § 4 Abs. 1 für tote Spender konkretisiert.

In Nummer 1 werden die Anforderung an die Spenderevaluierung bei toten Spendern in Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 werden die Anforderungen an die Ausschlusskriterien in Art. 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Das Ausschlusskriterium unter Buchstabe m wird in Angleichung an Regelungen bei der Blutspende auf die Transplantation von Xenotransplantaten erstreckt.

Zu Anlage 2 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des lebenden Spenders nach § 4 Abs. 2

In der Anlage 2 werden die Spenderevaluierung und die Auswahl- und Ausschlusskriterien nach § 4 Abs. 2 für lebende Spender konkretisiert.

In Nummer 1 werden die Anforderung an die Spenderevaluierung bei lebenden Spendern in Art. 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 werden die Anforderungen an die Auswahl- und Ausschlusskriterien in Art. 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Nr. 2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Zu Anlage 3

Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 5

In der Anlage 3 werden die Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen für Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen nach Art. 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 1 wird Art. 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 wird Art. 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Zu Anlage 4

Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 7

In der Anlage 4 werden in Ergänzung zu den in § 7 festgelegten Anforderungen die Anforderungen an erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach Art. 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 1 werden die Anforderungen in Art. 4 Abs. 2 Buchstabe a i. V. m. Anhang III Nr. 2.2. bis Nr. 2.5. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 werden die Anforderungen in Art. 4 Abs. 2 Buchstabe a i. V. m. Anhang III Nr. 3.2. bis 3.4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 3 werden die Anforderungen in Art. 4 Abs. 2 Buchstabe b i. V. m. Anhang III Nr. 4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.