

Das Gewebegesetz – Hintergründe und Konsequenzen

Friedger von Auer

Referat 115 «Blut und Blutprodukte, Sera und Impfstoffe, Gewebe», Bundesministerium für Gesundheit, Bonn, Deutschland

Schlüsselwörter

EG-Vertrag · Richtlinie 2004/23/EG für menschliches Gewebe und Zellen · Gewebegesetz · Arzneimittelgesetz · Transplantationsgesetz · Transfusionsgesetz

Zusammenfassung

Der Bereich der Arzneimittel, Medizinprodukte, Blut- und Gewebepreparationen ist vorbestimmt durch das Recht der Europäischen Gemeinschaft (EG). Die Umsetzung der EG-Richtlinien ist zwingend und macht das EG-Recht in den EU-Mitgliedsstaaten verbindlich. Die Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Standards für menschliche Gewebe und Zellen ist mit dem Gewebegesetz vom 20. Juli 2007 in deutsches Recht umgesetzt worden. Wegen der Besonderheiten dieser Richtlinie kann der nationale Gesetzgeber strengere Vorschriften vorsehen, die über die Mindeststandards der EG-Richtlinie hinausgehen. In Deutschland sind die Anforderungen der EG-Geweberichtlinie in den nationalen Rechtsrahmen umgesetzt worden, insbesondere im Arzneimittelgesetz, im Transplantationsgesetz und im Transfusionsgesetz.

Key Words

EC treaty · Tissues and Cells Directive 2004/23/EC · Tissues and Cells Act · Transplantation Act · Transfusion Act

Summary

The Tissues and Cells Act – History and Consequences
The field of medicinal products, medical devices as well as blood and tissue preparations is determined by the law of the European Community (EC). The implementation of the EC directives is mandatory and makes Community law binding in the EU Member States. Directive 2004/23/EC on setting standards for human tissues and cells was finally transposed into German law when the Tissues and cells Act of July 20, 2007 entered in force. Due to the special features of this directive, the national legislators may stipulate stricter provisions, thus exceeding the minimum requirements specified in this EC directive. In Germany, the requirements set forth in the EC Tissues and Cells Directive have been implemented within the national legal framework, especially by virtue of the Medicinal Products Act, the Transplantation Act and the Transfusion Act.

Einleitung

Die Richtlinie 2004/23/EG über Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für in der Medizin angewendete Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft (ABl. EU Nr. L 102 vom 7. April 2004, S. 48) hat ihre Grundlage in dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG-Vertrag – ABl. EG Nr. C 325 vom 24. Dezember 2002, S. 33). Bei den Regelungen der EG-Geweberichtlinie handelt es sich in erster Linie um die Festlegung von Standards für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung in der Europäischen Union (EU)

als Reaktion auf das Blut/AIDS-Geschehen in den 1980/90er Jahren. Die EU-Mitgliedstaaten müssen dieselben Mindeststandards in ihrem innerstaatlichen Recht umsetzen, so dass auf diese Weise ein hoher Gesundheitsschutz der Bevölkerung bei der medizinischen Verwendung von menschlichen Geweben und Zellen gewährleistet wird. Die EU-Kommission als Exekutivgewalt der EU überwacht die Umsetzung der gemeinschaftlichen Regelungen in innerstaatliches Recht und ihre Durchführung in praxi.

KARGER

Fax +49 7634 52 07 14
Information@Karger.de
www.karger.com

© 2008 S. Karger GmbH, Freiburg
Accessible online at:
www.karger.com/mh

Ministerialrat Friedger von Auer
Bundesministerium für Gesundheit
Heilsbachstraße 18, 53123 Bonn, Deutschland
Tel. +49 228 941 1180, Fax +49 228
friedger.vonaue@bmg.bund.de

EG-Vertrag

Artikel 152 EG-Vertrag bestimmt in seinem Absatz 1 grundlegend, dass bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt wird. Als Maßnahmen zur Verwirklichung dieses Ziels werden in Artikel 152 Abs. 4 Buchstabe a EG-Vertrag ausdrücklich Maßnahmen des Rates zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate genannt. Und es wird dort ergänzend festgelegt, dass diese Maßnahmen die Mitgliedstaaten nicht daran hindern, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen. Dieser Zusatz macht deutlich, dass eine echte Harmonisierung der Regelungen für Gewebe und Zellen im EG-Binnenmarkt nicht möglich ist, weil Abweichungen im Recht der Mitgliedstaaten ausdrücklich zulässig sind.

EG-Geweberichtlinie

Inhalte der EG-Geweberichtlinie

Die Regelungen der EG-Geweberichtlinie sind eng an die Inhalte der EG-Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG (ABl. EU Nr. L 311 vom 28. November 2001, S. 67) angelehnt. Das gilt insbesondere für wesentliche Strukturen und die grundlegenden Anforderungen. So verlangen z.B. beide Richtlinien den Aufbau von zuständigen Behörden, behördliche Genehmigungen für die Herstellung bzw. Be- oder Verarbeitung der betroffenen Produkte und die regelmäßige behördliche Überwachung der tätig werdenden Einrichtungen und der von ihnen verwendeten Herstellungs- oder Verarbeitungsverfahren durch Inspektionen und Kontrollmaßnahmen. Weitere wichtige Inhalte der EG-Geweberichtlinie sind:

- Die Richtlinie gilt grundsätzlich für sämtliche menschliche Gewebe und Zellen sowie daraus hergestellte Produkte, die zur Verwendung bei Menschen bestimmt sind (Art. 2 Abs. 1).
- Ausgenommen von dem Regelungsbereich der Richtlinie sind Blut und Blutbestandteile, Organe oder Organteile sowie Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden (Art. 2 Abs. 2).
- Qualitätssicherungssystem der Gewebereinrichtungen (Art. 16).
- Verantwortliche Person und qualifiziertes Personal (Art. 17, 18).
- Anforderungen an die Be- oder Verarbeitung von Geweben und Zellen (Art. 20).
- Kennzeichnung der Gewebe- und Zellen und der daraus hergestellten Produkte (Art. 22).
- Dokumentation der Entnahme, Beschaffung sowie der Be- oder Verarbeitungsschritte (Art. 22).

- Anforderungen an die Verpackung, Lagerung und die Abgabe (Art. 21–23)
- Prüfung der entgegengenommenen Gewebe und Zellen in der Gewebereinrichtung (Art. 19).
- Vereinbarungen zwischen der Gewebereinrichtung und Dritten (Art. 24).
- Regelungen zur Ein- und Ausfuhr von Geweben und Zellen (Art. 9).
- Anforderungen an die Spenderauswahl und -testung (Art. 15).
- System der Rückverfolgung in den Gewebereinrichtungen (Art. 8).
- Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und Reaktionen (Art. 11).
- Register der Gewebereinrichtungen und bestimmte Berichtspflichten (Art. 10).

Die Inhalte der EG-Geweberichtlinie sind auf die Erfordernisse der Qualität und Sicherheit der Gewebe und Zellen ausgerichtet. Andere Aspekte wie die Unentgeltlichkeit der Gewebespende (Art. 12 Abs. 1) oder die Einwilligung der Spender oder Spenderinnen oder ihrer Angehörigen (Art. 13) sind ethischer Natur und nicht verbindlich geregelt, weil dazu der EU die Regelungskompetenz fehlt. Dies ergibt sich aus Artikel 152 Abs. 5 EG-Vertrag. Damit sind ethische Aspekte der Spende, die nicht die Qualität und Sicherheit berühren, und Fragen der Therapiefreiheit der verbindlichen Regelung durch die Mitgliedstaaten vorbehalten. Die EG-Geweberichtlinie wiederholt in Artikel 4 Abs. 2 den Grundsatz des EG-Vertrages, wonach die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert sind, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen.

Durchführungsrichtlinien der EU-Kommission 2006/17/EG und 2006/86/EG

Auf der Basis der EG-Geweberichtlinie (Artikel 28 bis 30) hat die EU-Kommission technische Anforderungen zur Durchführung der Regelungen der EG-Geweberichtlinie erlassen.

Die Richtlinie 2006/17/EG (ABl. EU Nr. L 38 vom 9. Februar 2006, S. 40) enthält insbesondere konkretisierende Vorschriften für die Entnahme menschlicher Gewebe und Zellen, die Auswahlkriterien für die Spender, die für die Spender vorgesehenen Laboruntersuchungen und die Verfahren zur Entnahme von Geweben und Zellen und deren Entgegennahme in der Gewebebank.

Die Richtlinie 2006/86/EG (ABl. EU Nr. L 294 vom 25. Oktober 2006, S. 32) enthält die konkretisierenden Vorschriften für die Rückverfolgbarkeit sowie die Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen und legt bestimmte technische Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung (= Inverkehrbringen, Abgabe) von menschlichen Geweben und Zellen fest.

Die EU-Kommission kann mit weiteren Richtlinien eine Anpassung der bestehenden Anforderungen an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt vornehmen.

Umsetzung der EG-Geweberichtlinie

Der Gesetzgeber hat zur abschließenden Umsetzung des EG-Rechts den vorgegebenen Rechtsrahmen gewählt, der durch das Arzneimittelgesetz (AMG) und seine Verordnungen, durch das Transplantationsgesetz (TPG) sowie durch das Transfusionsgesetz (TFG) und seine Verordnungen gebildet wird. Er hat auch entschieden, dass die EG-Geweberichtlinie grundsätzlich 1:1 umgesetzt wird. Dadurch sind weitere reichende Forderungen in diesem Gesetzgebungsverfahren nicht berücksichtigt worden. Die Erfahrungen mit dem bisherigen und dem neuen Recht werden zeigen, ob und welche Rechtsänderungen in Zukunft notwendig werden.

Das Gewebegesetz vom 20. Juli 2007

Das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) ist am 1. August 2007 in Kraft getreten. Es ist ein Artikelgesetz, das in Artikel 1 das TPG, in Artikel 2 das AMG, in Artikel 3 das TFG und in den Artikeln 4 und 5 Rechtsverordnungen des AMG ändert. Die wichtigsten Änderungen werden nachfolgend dargestellt.

Zum Transplantationsgesetz (Artikel 1 des Gewebegesetzes)

Begriffsbestimmungen

Der Gewebebegriff in § 1a Nr. 4 TPG entspricht im Wesentlichen der Begriffsbestimmung der EG-Geweberichtlinie und grenzt sich insbesondere gegenüber dem Begriff des Organs ab (§ 1a Nr. 1 TPG). Er erfasst alle menschlichen Gewebe und Zellen, die medizinisch verwendet werden. Dazu zählen auch Keimzellen und Knochenmark, die erstmals in den Anwendungsbereich des TPG einbezogen worden sind, ebenso wie todale Gewebe und Zellen. Nicht dazu zählen Blut und Blutbestandteile, die vom Anwendungsbereich des TPG ausgenommen sind. Sie sind im TFG speziell geregelt. Aus Vereinfachungsgründen werden Gewebe und Zellen in einem Begriff als Gewebe zusammengefasst. Der Gewebebegriff gilt auch im Bereich des AMG.

Der Begriff der Gewebereinrichtung in § 1a Nr. 8 TPG umfasst jede Einrichtung, die mit Gewebe umgeht, also auch solche Einrichtungen, die nicht be- oder verarbeiten, sondern nur entnehmen oder testen oder in den Verkehr bringen (abgeben). Auf diese Weise ist sichergestellt, dass alle betroffenen Einrichtungen auch tatsächlich einbezogen sind, wenn horizontale Vorschriften – so etwa Dokumentationsvorschriften

und die Vorschriften zur Rückverfolgung – beachtet werden müssen. Die Verwendung dieses Begriffs bedeutet aber nicht, dass Entnahmeeinrichtungen alle Vorschriften beachten müssen, die für be- oder verarbeitende Gewebereinrichtungen gelten. Vielmehr sind die Vorschriften differenziert nach den verschiedenen Tätigkeiten der Einrichtungen angelegt (vgl. § 8d Abs. 1 TPG). Der Begriff der Gewebereinrichtung ist auch im AMG verwendbar.

Aufklärungsvorschriften

Die Aufklärung der Spender oder ihrer Angehörigen ist ein wichtiger Aspekt der Spenderauswahl und hat deswegen etwas mit der Sicherheit des Spendergewebes zu tun. Nur über eine gründliche Aufklärung kann vermittelt werden, auf welche Krankheiten und Risiken zu achten ist und wer schließlich als Spender in Betracht kommt. In Umsetzung des Artikels 15 der EG-Geweberichtlinie und ihres Anhangs sind differenzierte Vorschriften insbesondere in den §§ 4a und 8–8e TPG aufgenommen worden. Weitere konkretisierende Vorschriften werden in der TPG-Gewebeverordnung nach § 16a TPG geregelt. Die Aufklärung von Spendern oder Angehörigen von Spendern, der die Einwilligung folgt, erfüllt auch Spenderschutzanforderungen und ethische Anliegen. Nur eine umfassende Aufklärung kann eine fundierte Einwilligung bewirken und die Freiwilligkeit der Spende gewährleisten.

Besondere Pflichten der Gewebereinrichtungen

Die Entnahmevorschriften des § 8d TPG konzentrieren sich auf die Spenderauswahl, die Spendertestung, die Spenderdokumentation und die Qualitätssicherung dieser Tätigkeiten. Diese Anforderungen sind unabdingbar für ein ordnungsgemäßes Gewebespendewesen. Die für Gewebespende vorgeesehenen Laboruntersuchungen dürfen nur in Untersuchungslaboren durchgeführt werden, die nach den Vorschriften des AMG eine Erlaubnis besitzen (§ 8e TPG).

Dokumentation, Rückverfolgung, Meldungen

Die Vorschriften zur Dokumentation, Rückverfolgung und Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und Reaktionen (§§ 8d Abs. 2, 13a–c) stehen in einem engen Zusammenhang, weil sie ein Kernstück zur Sicherheit der Anwendung von Geweben und Zellen bilden. Sie sind Grundvoraussetzung dafür, dass infiziertes oder sonst schadhaftes Gewebe rasch ermittelt wird, so dass Gefahren von den Patienten abgewendet werden. Die Vorschriften dienen ausschließlich Zwecken der Qualitätssicherung und Sicherheit der Gewebetransplantation. Generelle Informationspflichten, wie z.B. die Weitergabe von Klardaten eines Samenspenders an die Behandlungseinrichtung, lassen sich aus den transplantationsrechtlichen Vorschriften nicht ableiten.

Verordnungsermächtigung für das BMG

Die Ermächtigung für eine Verordnung nach § 16a TPG ist insbesondere vorgesehen, um zwingendes EG-Recht verbind-

lich umsetzen zu können. Darüber hinaus erhält das BMG mit der Verordnungsmächtigung die Möglichkeit, in dringenden Fällen, wenn also Gefahr im Verzug ist (vergleiche Blut/AIDS-Geschehen), rasch mit einer Verordnung die notwendig werdenden fachlichen Maßnahmen regeln zu können. Die gebührende Beteiligung der Fachkreise ist in der Verordnungsmächtigung sichergestellt. Die Verordnungsmächtigung stellt keine Konkurrenz dar zu den Befugnissen der Fachkreise, in Richtlinien (vergleiche Richtlinienkompetenz der BÄK in § 16b TPG) und Empfehlungen ergänzende Standards festzulegen. Der Staat muss ein Rechtsinstrument zur Hand haben, mit dem er rasch auf Risiken und sonstige Herausforderungen reagieren kann.

Handelsverbot für Gewebe

Die Vorschriften zum Verbot des Handels mit Geweben in § 17 Abs. 1 TPG werden grundsätzlich nicht berührt, sondern vielmehr präzisiert. Sie werden dem Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Gewebespende in Artikel 12 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie gerecht. Die nach dem neuen § 21a AMG genehmigungspflichtigen Gewebezubereitungen (bekannte/klassische Gewebezubereitungen) werden nicht von der Regelung zur Ausnahme vom Handelsverbot erfasst, so dass sie nicht gewinnbringend gehandelt werden dürfen.

Zum Arzneimittelgesetz (Artikel 2 des Gewebegesetzes)

Zum Anwendungsbereich

Aufgrund des weiten Gewebebegriffs in § 1a Nr. 4 TPG ist der Anwendungsbereich des AMG durch Änderung des § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG auf Augenhornhäute und durch Änderung von § 4a Satz 1 Nr. 2 AMG auf Keimzellen erstreckt worden. Darüber hinaus ist durch Änderung des § 4a Satz 1 Nr. 4 AMG die frühere Ausnahme der Entnahme, Herstellung und Anwendung von Gewebe unter der Verantwortung eines Arztes aufgehoben und auf den Fall beschränkt worden, dass Gewebe innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen und auf diese wieder rückübertragen wird (autologe Verwendung).

Die eng begrenzte Ausnahme des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG ist erhalten geblieben. Wer diese Ausnahme in Anspruch nehmen will, muss beachten, dass der Arzt, der entweder selber herstellt oder unter seiner Verantwortung herstellen lässt, mit dem anwendenden Arzt identisch sein muss, wobei er sich auch bei der Anwendung von Hilfspersonal helfen lassen kann.

Begriff Gewebezubereitung

Der Begriff Gewebezubereitung wird nunmehr in § 4 Abs. 30 AMG definiert. Es handelt sich um eine gegenüber anderen Arzneimitteln abgrenzende Spezialdefinition, die Arzneimittel erfasst, die entweder Gewebe sind (z.B. Herzklappen, Augenhornhäute) oder aus Gewebe hergestellt worden sind (z.B.

Knochenzubereitungen). Voraussetzung ist jedoch stets, dass die Arzneimittelleigenschaft nach § 2 Abs. 1 AMG gegeben ist. Dies ist nicht bei Keimzellen und Embryonen der Fall, so dass sie keine Gewebezubereitungen sein können. Zur Klarstellung ist das ausdrücklich in die Begriffsbestimmung aufgenommen worden.

Neuordnung der Vorschriften für die Entnahme von Geweben

Die Vorschriften für die Entnahme und Spendertestung sind in Umsetzung von Artikel 5 der EG-Geweberichtlinie im AMG neu geordnet worden. Sie waren vorher in den §§ 13 ff AMG geregelt. Der neue § 20b AMG schreibt vor, dass generell alle Einrichtungen, die menschliches Gewebe zur jedweden Verwendung bei Menschen (Arzneimittel, Medizinprodukte) gewinnen oder testen, einer Erlaubnis durch die zuständige Landesbehörde bedürfen. Das gilt auch für Einrichtungen, die bei einer Operation Gewebereste gewinnen, die sie einer Bearbeitung zu medizinischen Zwecken zuführen wollen. Derartiges Gewebe kann nicht als «Abfall» bezeichnet werden, denn es soll nicht entsorgt, sondern einer medizinischen Verwendung zugeführt werden, was die Einhaltung von Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen erfordert.

Die Anforderungen an die Einrichtungen, insbesondere an das Personal und die Räume, werden im Einzelnen vorgeschrieben. Reinräume sind für die Entnahme nicht erforderlich. Die Besonderheit der Vorschriften des § 20b AMG besteht darin, dass Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe gewinnen (z.B. Krankenhäuser) oder nur die Spendertestung durchführen, keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, wenn sie mit einem Hersteller oder Be- oder Verarbeiter von Gewebezubereitungen unter vertraglicher Bindung kooperieren (§ 20b Abs. 2). In diesen Fällen erwirkt der im Umgang mit Behörden erfahrene herstellende oder be- oder verarbeitende Betrieb (Gewebeeinrichtung) die Erlaubnisse für die mit ihm kooperierenden Entnahme- oder Testeinrichtungen bei den für diese zuständigen Behörden. Das bedeutet eine erhebliche Entlastung der Entnahme- und Laboreinrichtungen. Die Vorschriften verlangen nicht, dass die Entnahmeeinrichtungen Unterlagen an die zuständige Behörde des Herstellers oder Be- oder Verarbeiters senden, in deren Herstellungs- oder Verarbeitungserlaubnis die Entnahmestellen aufgenommen werden.

Neuordnung der Vorschriften für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe

Der neue § 20c AMG löst für bekannte Gewebezubereitungen die bisherigen Herstellungserlaubnisvorschriften der §§ 13 ff AMG ab und ersetzt sie durch eigenständige Vorschriften zur Be- und Verarbeitung von Geweben. Damit wird den Besonderheiten dieser Gewebezubereitungen, die nicht industriell und mit in der Europäischen Union bekannten Verfahren hergestellt werden, im Sinne von Artikel 6 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 der EG-Geweberichtlinie Rechnung getragen. Für Gewebezubereitungen, die im industriellen Maßstab oder mit

neuen, technisch meist anspruchsvollen, Verfahren hergestellt werden, gelten die bisherigen Vorschriften der §§ 13 ff AMG weiter. Die Voraussetzungen für die Erlaubnis nach § 20c AMG ergeben sich aus den dort geregelten Anforderungen. Ob Reinräume vorgehalten werden müssen, richtet sich nach der Art der Gewebe und ihrer Be- oder Verarbeitung und ist näher in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) geregelt. Im Bereich der Reproduktionsmedizin sind auch bei der Partnerspende zur Direktanwendung die Entnahme und Aufbereitung des gewonnenen Spendematerials erlaubnis- und überwachungspflichtig. Auch sind die Dokumentations- und Meldepflichten zu beachten. Dasselbe gilt für Keimzellen zur extrakorporalen Befruchtung, und zwar bis zu dem Zeitpunkt der Zusammenführung von Ei- und Samenzelle *in vitro*.

Neues Genehmigungsverfahren für Gewebezubereitungen

Der neue § 21a AMG legt für bekannte Gewebezubereitungen, wie sie in § 20c AMG definiert sind, und für autologe und gerichtete Blutstammzellzubereitungen ein neues Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen solcher Arzneimittel fest. Er löst insoweit die Zulassungsvorschriften der §§ 21 ff AMG ab. Die neuen Genehmigungsvorschriften erfüllen insbesondere die Anforderungen von Artikel 6 Abs. 2 Satz 2 der EG-Geweberichtlinie und der einschlägigen Anforderungen, die sich aus den Anhängen der Richtlinie 2006/86/EG ergeben. Es handelt sich um gegenüber den Anforderungen der §§ 21 ff AMG abgesenkte Anforderungen. Die Erteilung der Genehmigung erfolgt durch die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut), weil es um die Genehmigung anspruchsvoller Verfahren geht, die im Hinblick auf die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Gewebezubereitungen geeignet sein müssen. Dabei müssen auch klinische Daten und Erkenntnisse bewertet werden. Was die zuständige Bundesoberbehörde nicht zu prüfen hat, ist der Nebeneffekt, dass nach § 21a AMG genehmigungspflichtige Gewebezubereitungen, im Gegensatz zu den nach den §§ 21 ff AMG zulassungspflichtigen Gewebezubereitungen, nach § 17 Abs. 1 TPG nicht mit Gewinnabsicht gehandelt werden dürfen.

§ 21a AMG findet nur Anwendung, wenn der Begriff des Inverkehrbringens erfüllt ist (§ 4 Abs. 17 AMG). Das ist der Fall, wenn die Verfügungsgewalt im Sinne der Verfügungsberechtigung über die Gewebezubereitung wechselt. Gemeint ist die tatsächliche Verfügungsgewalt, die noch gegeben sein kann, wenn der Leiter einer Klinikabteilung unmittelbar für die Herstellung der Gewebezubereitung in seiner Abteilung zuständig ist und sie auch in seiner Abteilung anwendet, wenn auch unter Zuhilfenahme seiner ihm unterstellten Ärzte. Wechselt jedoch das zubereitete Gewebe von der herstellenden Abteilung in eine andere Abteilung der Klinik, dürfte ein Wechsel in der Verfügungsgewalt angenommen und eine Genehmigung nach § 21a AMG erforderlich werden. Letztlich hängt die Beurteilung dessen, wer die Verfügungsgewalt inne hat, davon ab, wie Herstellung und Anwendung des Gewebes

im Klinikum organisiert sind und wie die Erlaubnis der zuständigen Behörde ausgestaltet ist. Wird z.B. die Erlaubnis für eine bestimmte Betriebsstätte innerhalb des Klinikums erteilt, so liegt es nahe anzunehmen, dass die Abgabe des verarbeiteten Gewebes von der herstellenden Betriebsstätte in die anwendende Abteilung des Klinikums auch ein Wechsel in der Verfügungsgewalt nach sich ziehen soll.

Für die Verbringung von bekannten Gewebezubereitungen aus EU-Mitgliedstaaten sieht § 21a Abs. 9 AMG eine besondere Bescheinigung vor, mit der die Vergleichbarkeit der Genehmigungsverfahren durch die zuständige Bundesoberbehörde bescheinigt wird. Dies ist insbesondere unter dem Gesichtspunkt erforderlich, dass die Mitgliedstaaten strengere Vorschriften normieren dürfen, als es die Mindestanforderungen der EG-Geweberichtlinie vorsehen. Durch die Bescheinigung wird somit sichergestellt, dass nur solche Gewebe und Gewebezubereitungen in den Geltungsbereich des AMG gelangen, die die Anforderungen dieses Gesetzes und den Stand der medizinischen Erkenntnisse erfüllen.

Neuordnung der Einfuhrvorschriften für Gewebe und Gewebezubereitungen

Die Vorschriften des neuen § 72b AMG ersetzen für bekannte Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c AMG im Wesentlichen die bisherigen Vorschriften der §§ 72 ff AMG. Erleichterungen sind insofern vorgesehen, als eine Einfuhr auch im öffentlichen Interesse ohne Fremdinspektion im Drittland im Einzelfall zulässig ist, und im Übrigen eine Drittlandinspektion bei Entnahmeeinrichtungen verzichtbar ist, wenn der Einführer der zuständigen Behörde bekannt ist oder die eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben. Für Gewebezubereitungen und für Blutstammzellen, die zur unmittelbaren Anwendung von Krankenhäusern eingeführt werden, sind die rechtlichen Vorschriften in § 72 Abs. 2 AMG unverändert geblieben. Mit den Einfuhrvorschriften wird den Anforderungen von Artikel 9 der EG-Geweberichtlinie Rechnung getragen.

Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen und Reaktionen

Die Vorschriften des neuen § 63c AMG übernehmen für Gewebeeinrichtungen die Vorgaben von Artikel 11 der EG-Geweberichtlinie und ersetzen damit die bisherigen Vorschriften für die Meldung schwerwiegender Nebenwirkungen nach § 63b AMG. Parallele Meldevorschriften sind für Einrichtungen der medizinischen Versorgung in § 13b TPG normiert worden. Die Vorschriften sehen bei zulassungs- und genehmigungspflichtigen Gewebezubereitungen die Meldung der schwerwiegenden Ereignisse bei der zuständigen Bundesoberbehörde vor, bei Gewebezubereitungen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtig sind, bei der zuständigen Landesbehörde. Beide Behörden müssen zur Klärung des Ereignisses zusammenarbeiten. Gemeldet werden müssen bereits die Verdachtsfälle. Die Ergebnisse der Ermittlungen der Gewebeein-

richtung müssen unverzüglich der jeweils zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Weitere Vorschriften

Neben den genannten Spezialvorschriften für bekannte Gewebe und Gewebezubereitungen gelten grundsätzlich die anderen Vorschriften des AMG auch für diese Arzneimittel und Gewebe weiter. Das gilt z.B. für die Überwachungsvorschriften der §§ 64 ff AMG und für die Kennzeichnungsvorschriften des § 10 Abs. 8 AMG, die im Hinblick auf Gewebezubereitungen ergänzt worden sind. Auch diese Vorschriften erfüllen zentrale Anforderungen der EG-Geweberichtlinie (vergleiche Artikel 22 und 7).

Übergangsvorschriften

§ 142 Abs. 2 AMG normiert Übergangsvorschriften, die für die Einreichung der Anträge auf Erlaubnis zur Entnahme sowie zur Herstellung oder Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen den 1. Oktober 2007 und für die Einreichung der Anträge auf Genehmigung zum Inverkehrbringen nach § 21a AMG den 1. Februar 2008 vorsehen (gilt auch für autologe oder gerichtete Blutstammzellzubereitungen). Anträge auf Zulassung von Gewebezubereitungen nach §§ 21 ff AMG müssen bis zum 30. September 2008 gestellt sein. Nach rechtzeitiger Antragstellung können die Gewebeeinrichtungen weiter arbeiten und die Gewebezubereitungen von den bereits tätigen Gewebeeinrichtungen weiter in den Verkehr gebracht werden, auch wenn der Antrag bis zu dem genannten Stichtag noch nicht beschieden ist. Bei Neuanträgen einer Gewebeeinrichtung, die erstmals auf dem Gewebesektor tätig werden will, muss die Einrichtung warten, bis die zuständige Behörde den Bescheid erteilt hat. Dafür sind bestimmte Fristen vorgegeben. Hersteller und Vertreiber bekannter Gewebezubereitungen, die bereits eine Herstellungserlaubnis oder eine Zulassung nach bisherigem Recht besitzen, müssen keine neuen Anträge stellen. Für sie gelten die erteilten Erlaubnisse und Zulassungen weiter.

Änderung des TFG (Artikel 3 des Gewebegesetzes)

Im TFG sind im Hinblick auf Blutstammzellzubereitungen die Ermächtigung für den Erlass einer Verordnung zur Errichtung eines Registers von Blutstammzeleinrichtungen präzisiert und an verschiedenen Stellen der Begriff der schwerwiegenden Nebenwirkung durch den Begriff der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, wie er sich aus Artikel 11 der EG-Geweberichtlinie ergibt, ersetzt worden. Das Gesetz verwendet auch nicht mehr den Zusatz «approbiert» bei der Berufsbezeichnung Arzt oder Ärztin. Somit kann jeder Arzt oder jede Ärztin in Blutspendeeinrichtungen tätig werden, die diese Berufsbezeichnung hier in Anspruch nehmen dürfen. Darüber hinaus ist nunmehr auch im TFG parallel zum TPG eine Verordnungsermächtigung für das BMG zum Erlass von

Vorschriften bei Gefahr im Verzuge (vergleiche Blut/AIDS-Katastrophe) und zur Umsetzung von EG-Recht aufgenommen worden.

Umsetzung der EG-Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG

Die Anforderungen der Richtlinie 2006/17/EG sind im Wesentlichen mit der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512) umgesetzt worden. Diese Verordnung beruht auf § 16a TPG und regelt ärztlich-medizinische Aspekte, wie Spenderaufklärung und Einwilligung, Spenderauswahl, Testregime, Einzelheiten der Entnahme und die Konkretisierung der Dokumentations- und Meldepflichten. Die Vorschriften konkretisieren die grundlegenden Anforderungen im TPG.

Die technischen Anforderungen der Richtlinie 2006/86/EG zur Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen sind in Konkretisierung der grundlegenden Vorschriften im AMG in der Verordnung zur Änderung der AMWHV vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521) umgesetzt worden. Diese Verordnung beruht auf § 54 AMG und regelt die technischen Aspekte der Entnahme und Verarbeitung – wie Anforderungen an Räume, Hygiene, Tests, Geräte, Chemikalien, Lagerung, Kennzeichnung – sowie den Transport und das Inverkehrbringen.

Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung

Die Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung (BERV) beruht auf § 9 Abs. 3 TFG und legt konkretisierend fest, welche Daten von den zuständigen Behörden der Länder aus ihren Bescheiden an die Registerbehörde übermittelt werden müssen. Registerbehörde ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln. Insbesondere werden die Angaben zur Einrichtung, zur Art und Bezeichnung der hergestellten oder eingeführten Blutstammzellzubereitungen und zu den Tätigkeiten der Einrichtungen nach den behördlichen Erlaubnissen festgelegt. Das Register ist eine Datenbank, in die zur Zeit die zu erhebenden Angaben eingegeben werden. Es soll durch das DIMDI für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Ausblick

Die Vorschriften des Gewebegesetzes werden, soweit bisher erkennbar, von den Fachkreisen und den zuständigen Behörden engagiert und erfolgreich durchgeführt. Unüberbrückbare Schwierigkeiten sind bisher nicht bekannt geworden. Der Gewebesektor entwickelt die gleichen hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, wie sie auch in den anderen Mitglied-

staaten der EU Gültigkeit haben, und repräsentiert damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die Bevölkerung. Gleichzeitig wird dieser Sektor EG-weit wettbewerbsfähig.

Mit dem 15. Gesetz zur Änderung des AMG sollen weitere Anpassungen vorgenommen werden. Unter anderem ist beabsichtigt, die Entnahme und Verarbeitung einer geringen Menge autologen Bluts, das für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten benötigt wird, den Vorschriften für die Entnahme und die Be- oder Verarbeitung von bekannten Geweben zu unterstellen (§§ 20b, 20c AMG) und damit zu vereinfachen.

An dieser Stelle wird der enge Zusammenhang zwischen den neuen Vorschriften des Gewebegesetzes und den Regelungen der Verordnung (EG) Nr.1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für neuartige Thera-

pien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 vom 13. November 2007 (ABl. EU Nr. L 324 vom 10. Dezember 2007, S. 121) deutlich. Für die in dieser ab dem 30. Dezember 2008 unmittelbar geltenden EG-Verordnung geregelten High-tech-Arzneimittel bilden die Vorschriften des Gewebegesetzes die rechtlichen Grundlagen hinsichtlich Gewinnung und Testung des Ausgangsmaterials. Betroffen sind Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Für diese Arzneimittel sollen im AMG die Definitionen nach der EG-Verordnung angepasst werden, und es müssen besondere Vorschriften zur Herstellungserlaubnis, Rückverfolgung und Pharmakovigilanz für die in Artikel 28 Abs. 2 vom Anwendungsbereich der EG-Verordnung ausgenommenen Arzneimittel für neuartige Therapien vorgesehen werden.