

Stellungnahme

des Bundesrates

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

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 Zweck 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 I Nr. 10 (§ 4a TPG) und Artikel I Nr. 16 (§ 8c TPG).

4. Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 1a Nr. 1 und Nr. 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, Organteile, 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 Gesetzentwurfes 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 Gewebezubereitungen (§ 4 Abs. 30 AMG) - soweit es sich um unveränderte menschliche Körperzellen handelt - lediglich in der arzneilichen Zweckbestimmung besteht. Gewebezubereitungen 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:

aa) 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 Gesetzentwurfes 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 Gesetzentwurfes) und mit "Ei- und Samenzellen" (vgl. Einzelbegründung zu Artikel 2 Nr. 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc - Seite 86 der Vorlage).

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 (imprägnierten 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 Nr. 16, Artikel 2 Nr. 6) - die EG-Richtlinien verwenden den Begriff der "assistierten Reproduktion" (Artikel 1 Buchstabe a 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 Rechtssprache 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 1 der Geweberichtlinie. 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 Fortpflanzungsmedizingesetz zu erfolgen und nicht im TPG. Der Embryo ist - unabhängig davon wie er erzeugt wurde - auch kein Arzneimittel und unterliegt demzufolge nicht arzneimittelrechtlicher 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 Dreifachbuchstabe 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 ist 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 entsprechend § 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 Gewebeeinrichtungen von unnötigen Berichten zu entlasten.

Grundsätzlich werden entsprechende Listen der belieferten Einrichtungen nur bei Vorkommnissen 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 Gewebeeinrichtung 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 hinausgehende 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 Organanteilen 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 Bundesdatenschutzgesetz 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, § 14 Abs. 2 und § 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 Daten für andere als im TPG genannte Zwecke nicht verwendet werden, es sei denn in einem gerichtlichen Verfahren, dessen Gegenstand die Verletzung des Offenbarungsverbots 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 Rechtsgrundlage 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
Gewebe 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 § 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 Nummer 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. BT-Drs. 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 Strafraumenverschiebung 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 Strafraumen 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 Strafgesetzbuchs 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 Rnr. 205). Die Subsidiaritätsklausel macht auch deswegen wenig Sinn, weil § 203 Abs. 1 StGB denselben Strafraumen 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 Rnr. 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 Pflichterfüllung 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:Zu Buchstabe a:

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 wird 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 Partnerspende 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 Arzneimittelgesetz 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 Untersuchungs-labore 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 Gewebezubereitungen unter ausreichender Berücksichtigung der Besonderheiten dieser Arzneimittel sowie unter Einhaltung der in § 27 Arzneimittelgesetz 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 auszunehmen. 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 § 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 Arzneimittelgesetz 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 des Gesetzentwurfes 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 Behörden 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 Transfusionsgesetzes (TFG) 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 19.02.2002, C – 35/99, Randnummer 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 §§ 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 Nosoden, 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 auf Grund 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 Gewebespendeprozess 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 die eine Erklärung zur Spendebereitschaft 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 organgeschädigten 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 rechtswidrigen 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 § 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 Gewebegesetz 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 § 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 § 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 Gewebebeschaffung.

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 Herzklappen), 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 Gewebeentnahme 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 Entwurfes des Gewebegesetzes zum Embryonenschutzgesetz (ESchG) und zum Stammzellgesetz (StZG) verschwommen.