

**15.06.07**

**G**

**Gesetzesbeschluss**  
des Deutschen Bundestages

---

**Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben  
und Zellen (Gewebegesetz)**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 100. Sitzung am 24. Mai 2007 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 16/5443 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von  
menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)**  
– Drucksache 16/3146 –

in beigefügter Fassung angenommen.

---

Fristablauf: 06.07.07  
Erster Durchgang: Drs. 543/06



**Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen  
(Gewebegesetz)\***

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1**

**Änderung des Transplantationsgesetzes**

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

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Gesetz über die Spende, Entnahme und  
Übertragung von Organen und Geweben  
(Transplantationsgesetz – TPG)“.

2. Vor Abschnitt 1 wird folgende Inhaltsübersicht eingefügt:

„Inhaltsübersicht

Abschnitt 1  
Allgemeine Vorschriften

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

Abschnitt 2  
Entnahme von Organen und Geweben  
bei toten Spendern

- § 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders
- § 4 Entnahme mit Zustimmung anderer Personen
- § 4a Entnahme bei toten Embryonen und Föten
- § 5 Nachweisverfahren

§ 6 Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders

§ 7 Datenerhebung und -verwendung; Auskunftspflicht

Abschnitt 3  
Entnahme von Organen und Geweben  
bei lebenden Spendern

§ 8 Entnahme von Organen und Geweben

§ 8a Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

§ 8b Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

§ 8c Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

Abschnitt 3a  
Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore,  
Register

§ 8d Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

§ 8e Untersuchungslabore

§ 8f Register über Gewebeeinrichtungen

Abschnitt 4  
Vermittlung und Übertragung bestimmter  
Organe, Transplantationszentren,  
Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen  
und Geweben

§ 9 Zulässigkeit der Organübertragung, Vorrang der Organspende

§ 10 Transplantationszentren

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

\* Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 102 S. 48).

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

Abschnitt 5  
Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung,  
Datenschutz, Fristen

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

Abschnitt 5a  
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse  
der medizinischen Wissenschaft,  
Verordnungsermächtigung

- § 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen
- § 16a Verordnungsermächtigung
- § 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

Abschnitt 6  
Verbotsvorschriften

- § 17 Verbot des Organ- und Gewebehandels

Abschnitt 7  
Straf- und Bußgeldvorschriften

- § 18 Organ- und Gewebehandeln
- § 19 Weitere Strafvorschriften
- § 20 Bußgeldvorschriften

Abschnitt 8  
Schlussvorschriften

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

- 3. Die Überschrift des Abschnitts 1 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 1  
Allgemeine Vorschriften“.

- 4. § 1 wird wie folgt gefasst:

„§ 1  
Anwendungsbereich

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

(2) Dieses Gesetz gilt nicht für

- 1. Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden,
  - 2. Blut und Blutbestandteile."
- 5. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a  
Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

- 1. sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe oder Zellen eines Organs, die zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können;
- 2. sind vermittlungspflichtige Organe die Organe Herz, Lunge, Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse und Darm im Sinne der Nummer 1, die nach § 3 oder § 4 entnommen worden sind;
- 3. sind nicht regenerierungsfähige Organe alle Organe, die sich beim Spender nach der Entnahme nicht wieder bilden können;
- 4. sind Gewebe alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe nach Nummer 1 sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen;

5. sind nächste Angehörige in der Rangfolge ihrer Aufzählung
  - a) der Ehegatte oder der eingetragene Lebenspartner,
  - b) die volljährigen Kinder,
  - c) die Eltern oder, sofern der mögliche Organ- oder Gewebespende zur Todeszeit minderjährig war und die Sorge für seine Person zu dieser Zeit nur einem Elternteil, einem Vormund oder einem Pfleger zustand, dieser Sorgeinhaber,
  - d) die volljährigen Geschwister,
  - e) die Großeltern;
6. ist Entnahme die Gewinnung von Organen oder Geweben;
7. ist Übertragung die Verwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers;
8. ist Gewebereinrichtung eine Einrichtung, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnimmt, untersucht, aufbereitet, be- oder verarbeitet, konserviert, kennzeichnet, verpackt, aufbewahrt oder an andere abgibt;
9. ist Einrichtung der medizinischen Versorgung ein Krankenhaus oder eine andere Einrichtung mit unmittelbarer Patientenbetreuung, die fachlich-medizinisch unter ständiger ärztlicher Leitung steht und in der ärztliche medizinische Leistungen erbracht werden;
10. ist schwerwiegender Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte; als schwerwiegender Zwischenfall gilt auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung;
11. ist schwerwiegende unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Entnahme oder der Übertragung von

Geweben, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert."

6. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 2  
Aufklärung der Bevölkerung,  
Erklärung zur Organ- und Gewebespende,  
Organ- und Gewebespenderegister,  
Organ- und Gewebespendeausweise“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“, das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ und das Wort „Organübertragung“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeübertragung einschließlich einer möglichen medizinischen Anwendung von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ und das Wort „Organspendeausweise“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespendeausweise“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden jeweils das Wort „Organspende“ durch die Wörter „Organ- und Gewebespende“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- und Gewebeentnahme“ ersetzt.

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

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen, das Wort „Organspende“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ und das Wort „Organspenderegister“ wird durch die Wörter „Organ- und Gewebespenderegister“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

cc) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 wird das Wort „Organ- spende“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ ersetzt.

bbb) In den Nummern 2 und 3 wird jeweils das Wort „Organspenderegister“ durch das Wort „Register“ ersetzt.

ccc) In Nummer 4 wird das Wort „Codenummern“ durch die Wörter „Benutzerkennungen und Passwörter“ ersetzt.

ddd) In Nummer 6 wird das Wort „Organspenderegisters“ durch das Wort „Registers“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspenderegister“ durch das Wort „Register“ und das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt sowie nach dem Wort „Organe“ die Wörter „oder Gewebe“ eingefügt.

bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden jeweils das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt und nach dem Wort „vornehmen“ die Wörter „oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden“ eingefügt.

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

7. Die Überschrift des Abschnitts 2 wird wie folgt gefasst:

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

8. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 3  
Entnahme mit Einwilligung des Spenders“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

dd) Folgender Satz wird angefügt:

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

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Er hat“ durch die Wörter „Die entnehmende Person hat“ sowie das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

9. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 4  
Entnahme mit Zustimmung anderer  
Personen“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Organentnahme vornehmen“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden“, das Wort „Organspenders“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ und das Wort „Organspende“ wird durch die Wörter „Organ- oder Gewebespende“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Angabe „§ 3 Abs. 1 Nr. 2 und 3 und Abs. 2“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3, Satz 2 und Abs. 2 Nr. 2“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt sowie jeweils vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
- cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
- „Kommt eine Entnahme mehrerer Organe oder Gewebe in Betracht, soll die Einholung der Zustimmung zusammen erfolgen.“
- dd) Im neuen Satz 4 wird vor dem Wort „Angehörige“ das Wort „nächste“ eingefügt und es wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.
- ee) Im neuen Satz 5 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
- ff) Im neuen Satz 6 werden vor dem Wort „Angehörige“ das Wort „nächste“ eingefügt und der Punkt durch ein Semikolon ersetzt sowie die Wörter „die Vereinbarung bedarf der Schriftform.“ angefügt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird aufgehoben.
- bb) Im neuen Satz 1 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.
- cc) Im neuen Satz 2 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
- dd) Im neuen Satz 3 wird vor dem Wort „Angehörigen“ das Wort „nächsten“ eingefügt.
- ee) Im neuen Satz 4 werden vor dem Wort „Angehöriger“ das Wort „nächster“ eingefügt und die Wörter „nächsterreichbaren nachrangigen Angehörigen“ durch die Wörter „zuerst

erreichbaren nächsten Angehörigen“ ersetzt.

- ff) Im neuen Satz 5 wird das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 werden das Wort „Organspender“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespender“ und das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

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

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

„§ 4a

Entnahme bei toten Embryonen und Föten

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

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

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

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

Vertrauens hinzuziehen. Die Einwilligung kann schriftlich oder mündlich widerrufen werden.

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

11. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

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

12. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 6  
Achtung der Würde des Organ- und Gewebespenders“.

b) In Absatz 1 werden das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen“ und das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.

c) In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Organspenders“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebespenders“ ersetzt.

d) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

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

13. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7  
Datenerhebung und -verwendung;  
Auskunftspflicht

(1) Die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten eines möglichen Organ- oder Gewebespenders, eines nächsten Angehörigen oder einer Person nach § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 und die Übermittlung dieser Daten an die nach Absatz 3 Satz 1 auskunftsberechtigten Personen ist zulässig, soweit dies zur Klärung, ob eine Organ- oder Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 und 2, § 4 Abs. 1 bis 3 sowie § 9 Abs. 2 Satz 2 zulässig ist und ob ihr medizinische Gründe entgegenstehen, sowie zur Unterrichtung des nächsten Angehörigen nach § 3 Abs. 3 Satz 1 erforderlich ist.

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

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



- 4. Ärzte, die bei dem möglichen Organ- oder Gewebespende die Leichenschau vorgenommen haben,
- 5. die Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des möglichen Organ- oder Gewebespenders befindet oder befunden hat, und
- 6. die von der Koordinierungsstelle (§ 11) oder einer gewebeentnehmenden Gewebeeinrichtung beauftragte Person, soweit sie Auskunft über nach Absatz 1 erforderliche Daten erhalten hat. Die Pflicht zur unverzüglichen Auskunft besteht erst, nachdem der Tod des möglichen Organ- oder Gewebespenders nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 festgestellt ist.

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

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

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

- 14. Die Überschrift zu Abschnitt 3 wird wie folgt gefasst:

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

- 15. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 8  
Entnahme von Organen und Geweben“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

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

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird durch folgende Sätze ersetzt:

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

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

6. die Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten.

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

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

cc) Folgender Satz wird angefügt:

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

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) 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.“

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Voraussetzung“ die Wörter „für die Entnahme von Organen bei einem Lebenden“ eingefügt.

16. Nach § 8 werden die folgenden §§ 8a bis 8c eingefügt:

„§ 8a

Entnahme von Knochenmark bei minderjährigen Personen

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

1. Die Verwendung des Knochenmarks ist für Verwandte ersten Grades oder Geschwister der minderjährigen Person vorgesehen.
2. Die Übertragung des Knochenmarks auf den vorgesehenen Empfänger ist nach ärztlicher Beurteilung geeignet, bei ihm eine lebensbedrohende Krankheit zu heilen.
3. Ein geeigneter Spender nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 steht im Zeitpunkt der Entnahme des Knochenmarks nicht zur Verfügung.

4. Der gesetzliche Vertreter ist entsprechend § 8 Abs. 2 aufgeklärt worden und hat in die Entnahme und die Verwendung des Knochenmarks eingewilligt. § 1627 des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist anzuwenden. Die minderjährige Person ist durch einen Arzt entsprechend § 8 Abs. 2 aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf ihr Alter und ihre geistige Reife möglich ist. Lehnt die minderjährige Person die beabsichtigte Entnahme oder Verwendung ab oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten.

5. Ist die minderjährige Person in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Entnahme zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, so ist auch ihre Einwilligung erforderlich.

Soll das Knochenmark der minderjährigen Person für Verwandte ersten Grades verwendet werden, hat der gesetzliche Vertreter dies dem Familiengericht unverzüglich anzuzeigen, um eine Entscheidung nach § 1629 Abs. 2 Satz 3 in Verbindung mit § 1796 des Bürgerlichen Gesetzbuchs herbeizuführen.

§ 8b

Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen

(1) Sind Organe oder Gewebe bei einer lebenden Person im Rahmen einer medizinischen Behandlung dieser Person entnommen worden, ist ihre 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. Für die Aufzeichnung der Aufklärung und der Einwilligung gilt § 8 Abs. 2 Satz 4 entsprechend.

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

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

§ 8c

Entnahme von Organen und Geweben zur Rückübertragung

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

1. die Person

a) einwilligungsfähig ist,

b) entsprechend § 8 Abs. 2 Satz 1 und 2 aufgeklärt worden ist und in die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes eingewilligt hat,

2. die Entnahme und die Rückübertragung des Organs oder Gewebes im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfolgen und nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft für diese Behandlung erforderlich sind und
3. die Entnahme und die Rückübertragung durch einen Arzt vorgenommen werden.

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

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

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

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

17. Dem Abschnitt 4 wird folgender Abschnitt 3a vorangestellt:

„Abschnitt 3a  
Gewebeeinrichtungen, Untersuchungslabore,  
Register

§ 8d  
Besondere Pflichten der Gewebeeinrichtungen

(1) Eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, darf unbeschadet der

Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Die Gewebeeinrichtung ist verpflichtet,

1. die Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzuhalten, insbesondere an die Spenderidentifikation, das Entnahmeverfahren und die Spenderdokumentation,
2. sicherzustellen, dass nur Gewebe von Spendern entnommen werden, bei denen eine ärztliche Beurteilung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ergeben hat, dass der Spender dafür medizinisch geeignet ist,
3. sicherzustellen, dass die für Gewebespenden nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e durchgeführt werden,
4. sicherzustellen, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nur freigegeben werden, wenn die ärztliche Beurteilung nach Nummer 2 und die Laboruntersuchungen nach Nummer 3 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind,
5. vor und nach einer Gewebeentnahme bei lebenden Spendern Maßnahmen für eine erforderliche medizinische Versorgung der Spender sicherzustellen und
6. eine Qualitätssicherung für die Maßnahmen nach den Nummern 2 bis 5 sicherzustellen.

Das Nähere regelt eine Rechtsverordnung nach § 16a.

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

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

#### § 8e Untersuchungslabore

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

#### § 8f Register über Gewebereinrichtungen

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information führt ein öffentlich zugängliches Register über die im Geltungsbereich dieses Gesetzes tätigen Gewebereinrichtungen und stellt seinen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält Angaben zu den Gewebereinrichtungen und ihrer Erreichbarkeit sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis, die Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung,

Lagerung oder das Inverkehrbringen oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes erteilt worden ist. Die zuständigen Behörden der Länder übermitteln dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben nach Satz 2. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann für die Benutzung des Registers Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen. Von der Zahlung von Entgelten sind die zuständigen Behörden der Länder und die Europäische Kommission befreit.

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

18. Die Überschrift des Abschnitts 4 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4  
Vermittlung und Übertragung bestimmter  
Organe, Transplantationszentren,  
Zusammenarbeit bei der  
Entnahme von Organen und Geweben“.

19. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 9  
Zulässigkeit der Organübertragung,  
Vorrang der Organspende“.

b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe ist nur zulässig, wenn die Organe durch die Vermittlungsstelle unter Beachtung der Regelungen nach § 12 vermittelt worden sind.“

c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die mögliche Entnahme und Übertragung eines vermittlungspflichtigen Organs hat Vorrang vor der Entnahme von Geweben; sie darf nicht durch eine Gewebeentnahme beeinträchtigt werden. Die Entnahme von Geweben bei einem möglichen Spender

vermittlungspflichtiger Organe nach § 11 Abs. 4 Satz 2 ist erst dann zulässig, wenn eine von der Koordinierungsstelle beauftragte Person dokumentiert hat, dass die Entnahme oder Übertragung vonmittlungspflichtigen Organen nicht möglich ist oder durch die Gewebeentnahme nicht beeinträchtigt wird."

20. § 10 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 9 Satz 1“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 1“ ersetzt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 wird das Wort „Transplantation“ durch das Wort „Organübertragung“ ersetzt.
  - bb) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Organübertragung“ das Wort „unverzüglich“ eingefügt.
- c) Absatz 3 wird aufgehoben.

21. § 11 wird wie folgt geändert:

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

„Kommen diese Patienten zugleich als Gewebespende in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen.“
  - cc) Im neuen Satz 4 wird das Wort „Organentnahme“ durch die Wörter „Organ- oder Gewebeentnahme“ ersetzt.
  - dd) Im neuen Satz 5 werden nach den Wörtern „Organentnahme und -vermittlung“ die Wörter „oder der Gewebeentnahme“ eingefügt.

d) Absatz 6 wird aufgehoben.

22. § 12 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 werden die Wörter „Verarbeitung und Nutzung“ durch das Wort „Verwendung“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „und Soziale Sicherung“ gestrichen.
- c) Absatz 6 wird aufgehoben.

23. Die Überschrift des Abschnitts 5 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 5  
Meldungen, Dokumentation, Rückverfolgung,  
Datenschutz, Fristen“.

24. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 13  
Meldungen, Begleitpapiere  
vermittlungspflichtiger Organe“.

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

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

„§ 13a  
Dokumentation übertragener Gewebe  
durch Einrichtungen der medizinischen  
Versorgung

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

§ 13b  
Meldung schwerwiegender Zwischenfälle  
und schwerwiegender unerwünschter  
Reaktionen bei Geweben

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben

1. jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports der verwendeten Gewebe zurückgeführt werden kann, und

2. jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung der Gewebe beobachtet wurde und mit der Qualität und Sicherheit der Gewebe im Zusammenhang stehen kann,

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

### § 13c

#### Rückverfolgungsverfahren bei Geweben

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

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

26. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Ist die Koordinierungsstelle, die Vermittlungsstelle oder die Gewebeeinrichtung eine nichtöffentliche Stelle im Geltungsbereich dieses Gesetzes, findet § 38 des Bundesdatenschutzgesetzes mit der Maßgabe Anwendung, dass die Aufsichtsbehörde die Ausführung der Vorschriften über den Datenschutz auch insoweit kontrolliert, als deren Anwendungsbereich weiter ist, als in § 38 Abs. 1 Satz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes vorausgesetzt.“

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

ee) Folgender Satz wird angefügt:

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

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Von diesen Vorschriften unberührt bleibt im Falle der Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung. Im Falle der Knochenmarkspende darf abweichend von Absatz 2 die Identität des Gewebespenders und des Gewebeempfängers gegenseitig oder den jeweiligen Verwandten bekannt gegeben werden, wenn der Gewebespender und der Gewebeempfänger oder ihre gesetzlichen Vertreter darin ausdrücklich eingewilligt haben.“

27. § 15 wird wie folgt gefasst:

### „§ 15

#### Aufbewahrungs- und Lösungsfristen

(1) Die Aufzeichnungen über die Beteiligung nach § 4 Abs. 4, über die Aufklärung nach § 4a Abs. 2, zur Feststellung der Untersuchungsergebnisse nach § 5 Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 Satz 3, zur Aufklärung nach § 8 Abs. 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 8a Nr. 4, § 8b Abs. 1

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

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

28. Vor § 16 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 5a  
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse  
der medizinischen Wissenschaft,  
Verordnungsermächtigung“.

29. § 16 wird wie folgt geändert:

a1) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 16  
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der  
medizinischen Wissenschaft bei Organen“.

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

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

„§ 16a  
Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die

Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikoversorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

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

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

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

„§ 16b  
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der  
medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von  
Geweben und deren Übertragung

(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, insbesondere zu den Anforderungen an

1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende,
2. die Untersuchung der Gewebespende und
3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.

Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesober-

behörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind."

31. Die Überschrift des Abschnitts 6 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 6  
Verbotsvorschriften“.

32. § 17 wird wie folgt geändert:

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

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

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

bbb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Arzneimittel, die aus oder unter Verwendung von Organen oder Geweben hergestellt sind und den Vorschriften über die Zulassung nach § 21 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 37 des Arzneimittelgesetzes oder der Registrierung nach § 38 oder § 39a des Arzneimittelgesetzes unterliegen oder durch Rechtsverordnung nach § 36 des Arzneimittelgesetzes von der Zulassung oder nach § 39 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes von der Registrierung freigestellt sind, oder Wirkstoffe im Sinne des § 4 Abs. 19 des Arzneimittelgesetzes, die aus oder unter Verwendung von Zellen hergestellt sind.“

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

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

„Abschnitt 7  
Straf- und Bußgeldvorschriften“.

34. § 18 wird wie folgt geändert:

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

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

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

35. § 19 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Wer

1. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe a oder Buchstabe b oder Nr. 4 oder § 8c Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 3, Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Abs. 3 Satz 2, oder § 8c Abs. 3 Satz 1 ein Organ oder Gewebe entnimmt,

2. entgegen § 8 Abs. 1 Satz 2 ein Organ entnimmt oder

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

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

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

(3) Wer

1. entgegen § 2 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 3 eine Auskunft erteilt oder weitergibt,

2. entgegen § 13 Abs. 2 eine Angabe verwendet oder

3. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder Satz 3 personenbezogene Daten offenbart oder verwendet,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.“



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

36. § 20 wird wie folgt gefasst:

„§ 20  
Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

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

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 30 000 Euro geahndet werden.“

37. Die Überschrift des Abschnitts 8 wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 8  
Schlussvorschriften“.

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

„§ 21  
Zuständige Bundesoberbehörde

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

§ 22  
Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen

Die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes bleiben unberührt.

§ 23  
Bundeswehr

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

**Artikel 2**

**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

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

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Nach der Angabe zu § 20a werden folgende Angaben eingefügt:

„§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen“.

b) Nach der Angabe zu § 21 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen“.

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

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

d) Nach der Angabe zu § 72a wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 72b Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen“.

e) Folgende Angabe wird angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes“.

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

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

3. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 20 werden nach dem Wort „Verfahren“ die Wörter „der Biotechnologie“ eingefügt.

b) Es wird folgender Absatz 30 angefügt:

„(30) Gewebezubereitungen sind Arzneimittel, die Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen Geweben hergestellt worden sind. Menschliche Samen- und Eizellen, einschließlich imprägnierter Eizellen (Keimzellen), und Embryonen sind weder Arzneimittel noch Gewebezubereitungen.“

4. § 4a wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Gewinnung und das Inverkehrbringen von Keimzellen zur künstlichen Befruchtung bei Tieren,“

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Gewebe, die innerhalb eines Behandlungsvorgangs einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden.“

b) Satz 3 wird gestrichen.

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

„Bei Gewebezubereitungen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne die Angabe der Stärke, Darreichungsform und der Personengruppe, Nr. 3, 4, 6 und 9 sowie

die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität gemacht werden. Bei autologen Gewebezubereitungen muss zusätzlich die Angabe „Nur zur autologen Anwendung“ gemacht und bei autologen und gerichteten Gewebezubereitungen zusätzlich ein Hinweis auf den Empfänger gegeben werden.“

6. § 13 wird wie folgt geändert:

a) Dem § 13 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sowie auf Gewebezubereitungen, für die eine Erlaubnis nach § 20c erteilt wird.“

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

7. § 14 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 5c wird wie folgt gefasst:

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

bb) In Nummer 6a werden nach dem Wort „Technik“ die Wörter „und bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zusätzlich nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes“ eingefügt.

b) In Absatz 2b wird das Wort „Transplantate“ durch das Wort „Gewebezubereitungen“ ersetzt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. die Gewinnung oder Prüfung, einschließlich der Laboruntersuchungen der Spenderproben, von zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft, mit Ausnah-

me von Gewebe, in anderen Betrieben oder Einrichtungen,“.

bb) Der Halbsatz nach Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Herstellung und Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und der Leiter der Herstellung und der Leiter der Qualitätskontrolle ihre Verantwortung wahrnehmen können.“

8. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 Satz 3 Nr. 2 werden nach dem Wort „Frischplasma“ das Komma gestrichen und die Wörter „sowie für Wirkstoffe und Blutbestandteile zur Herstellung von Blutzubereitungen“ eingefügt.

b) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Transplantaten“ durch das Wort „Gewebezubereitungen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ und die Wörter „für Transplantate eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Gewebetransplantation“ durch die Wörter „für Gewbezubereitungen eine mindestens zweijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der Herstellung und Prüfung solcher Arzneimittel in Betrieben oder Einrichtungen, die einer Herstellungserlaubnis nach diesem Gesetz bedürfen oder eine Genehmigung nach dem Gemeinschaftsrecht besitzen“ ersetzt.

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

10. entfallen

11. entfallen

11a. Nach § 20a wird folgender § 20b eingefügt:

„§ 20b

Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen

durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind oder
4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.

Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt. Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(2) Einer eigenen Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt. In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 beizufügen. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate. Der Hersteller oder der Be- oder

Verarbeiter ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 3 und 4 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.“

11b. Nach § 20b wird folgender § 20c eingefügt:

„§ 20c

Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubereitungen

(1) Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebesubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebe oder Gewebesubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung nach Absatz 3 (verantwortliche Person nach § 20c) nicht vorhanden ist, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebesubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,

3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten nicht vorhanden sind,
4. nicht gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden, oder
5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebesubereitungen.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuheben. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Die Erlaubnis wird für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Gewebe oder Gewebesubereitungen erteilt.

(5) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Gibt die Behörde dem Antragsteller nach Absatz 4 Satz 1 Gelegenheit, Mängeln abzuheben, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Absatz 4 Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tage, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen eingestellt wird, wenn der Be- oder Verarbeiter die für die Be- oder Verarbeitung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Wird die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen eingestellt, hat der Be- oder Verarbeiter dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Gewebezubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter oder Vertreiber mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebezubereitungen und Gewebe benötigt werden.“

12. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1c wird folgende Nummer 1d eingefügt:

„1d. Gewebezubereitungen sind, die der Pflicht zur Genehmigung nach den Vorschriften des § 21a Abs. 1 unterliegen.“

12a. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:

„§ 21a  
Genehmigung von Gewebezubereitungen

(1) Gewebezubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt und deren Wirkungen und Nebenwirkungen aus dem wissenschaftlichen Erkenntnismaterial ersichtlich sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie abweichend von der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 1 von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebezubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Satz 1 gilt entsprechend für Blutstammzellzubereitungen, die zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung bestimmt sind. Die Genehmigung umfasst die Verfahren für die Gewinnung, Verarbeitung und Prüfung, die Spenderauswahl und die Dokumentation für jeden Verfahrensschritt sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für Gewebezubereitungen. Insbesondere sind die kritischen Verarbeitungsverfahren daraufhin zu bewerten, dass die Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam

oder schädlich für die Patienten machen.

(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:

1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Verarbeiters,
2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,
3. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,
4. Angaben über die Verarbeitung der Gewebezubereitung sowie über die Gewinnung, Spendertestung, Konservierung und Lagerung der Gewebezubereitung,
5. die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit und die Art der Aufbewahrung,
6. eine Beschreibung der Funktionalität und der Risiken der Gewebezubereitung,
7. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Prüfungen sowie die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind, sowie
8. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen.

(3) Für die Angaben nach Absatz 2 Nr. 3 kann wissenschaftliches Erkenntnismaterial eingereicht werden, das auch in nach wissenschaftlichen Methoden aufbereitetem medizinischen Erfahrungsmaterial bestehen kann. Hierfür kommen Studien des Herstellers der Gewebezubereitung, Daten aus Veröffentlichungen oder nachträgliche Bewertungen der klinischen Ergebnisse der hergestellten Gewebezubereitungen in Betracht.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung innerhalb einer Frist von fünf Monaten zu treffen. Wird dem Antragsteller Gelegenheit gegeben, Mängeln abzuhefen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der für die Behebung gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(5) Die zuständige Behörde kann die Genehmigung mit Auflagen verbinden. § 28 findet entsprechende Anwendung.

(6) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur versagen, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind,
2. die Gewebezubereitung nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht oder
3. die Gewebezubereitung nicht die vorgesehene Funktion erfüllt oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist.

(7) Der Antragsteller oder nach der Genehmigung der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen nach Absatz 2 und 3 ergeben. Im Falle einer Änderung in den Unterlagen nach Absatz 3 darf die Änderung erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat.

(8) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 6 Nr. 2 und 3 vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten ist. In beiden Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Vor einer Entscheidung nach den Sätzen 1 bis 3 ist der Inhaber der Genehmigung zu hören, es sei denn, dass Gefahr im Verzuge ist. Ist die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht die Genehmigung, so darf die Gewebezubereitung nicht in den Verkehr gebracht und nicht in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden.

(9) Abweichend von Absatz 1 bedürfen Gewebezubereitungen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in den Verkehr gebracht werden dürfen, bei ihrem erstmaligen Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einer Bescheinigung der zuständigen Bundesoberbehörde. Vor der Erteilung der Bescheinigung hat die zuständige Bundesoberbehörde zu prüfen, ob die Be- oder Verarbeitung der Gewebezubereitungen den Anforderungen an die Entnahme- und Verarbeitungsverfahren, einschließlich der Spenderauswahlverfahren und der Laboruntersuchungen, sowie die quantitativen und qualitativen Kriterien für die Gewebezubereitungen den Anforderungen dieses Gesetzes und seiner Verordnungen entsprechen. Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Bescheinigung zu erteilen, wenn sich die Gleichwertigkeit der Anforderungen nach Satz 2 aus der Genehmigungsbescheinigung oder einer anderen Bescheinigung der zuständigen Behörde des Herkunftslandes ergibt und der Nachweis über die Genehmigung in dem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder dem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirt-

schaftsraum vorgelegt wird. Eine Änderung in den Anforderungen nach Satz 2 ist der zuständigen Bundesoberbehörde rechtzeitig vor einem weiteren Verbringen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes anzuzeigen. Die Bescheinigung ist zurückzunehmen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nicht vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Satz 2 nachträglich weggefallen ist."

13. entfallen

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

14a. § 33 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „Zulassung,“ die Wörter „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen,“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Zulassung,“ die Wörter „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen,“ eingefügt.

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

16. § 63b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „Blutzubereitungen“ durch die Wörter „Blut- und Gewebezubereitungen, mit Ausnahme der Blutzubereitungen im Sinne von Absatz 2 Satz 3 und der Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a,“ ersetzt.

b) In Absatz 5 Satz 7 wird das Wort „Blutzubereitungen“ durch die Wörter „Blut- und Gewebezubereitungen, mit Ausnahme der Blutzubereitungen im Sinne von Absatz 2 Satz 3 und der Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a,“ ersetzt.

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

„§ 63c  
Besondere Dokumentations- und  
Meldepflichten bei Blut- und  
Gewebezubereitungen

(1) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blutzubereitungen im Sinne von § 63b Abs. 2 Satz 3 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a hat ausführliche Unterlagen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Ab-

kommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittland aufgetreten sind und die die Qualität und Sicherheit von Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden können, sowie über die Anzahl der Rückrufe zu führen.

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

(3) Die Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen oder die Gewebeeinrichtungen haben bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Blut- oder Gewebezubereitungen sowie bei Blut und Blutbestandteilen und bei Gewebe jeden Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls, der sich auf die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen auswirken kann, und jeden Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, die die Qualität oder Sicherheit der Blut- oder Gewebezubereitungen beeinflussen oder auf sie zurückgeführt werden kann, unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden. Die Meldung muss alle notwendigen Angaben wie Name oder Firma und Anschrift der Spende- oder Gewebeeinrichtung, Bezeichnung und Nummer oder Kennzeichnungscode der Blut- oder Gewebezubereitung, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts des schwerwiegenden Zwischenfalls oder der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion, Tag

der Herstellung der Blut- oder Gewebezubereitung sowie Angaben zu der spendenden Person enthalten. Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde leitet die Meldungen nach den Sätzen 1 und 2 sowie die Mitteilungen nach Satz 3 an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

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

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

(6) Schwerwiegender Zwischenfall im Sinne der vorstehenden Vorschriften ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Geweben oder Blutzubereitungen, das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust von Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte oder zu einer Erkrankung führen oder diese verlängern könnte.

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

18. § 64 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „bestimmten Stoffen“ die Wörter „und von

Gewebe“ und nach der Angabe „§ 54“ ein Komma sowie die Angabe „nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes“ eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Falle des § 20b Abs. 2 unterliegen die Entnahmeeinrichtungen und die Labore der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“

b) In Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ ein Komma und die Wörter „Gewebe und Gewebezubereitungen“ eingefügt.

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

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

19a. Dem § 72 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes und auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c.“

19b. Dem § 72a wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Absatz 1 findet keine Anwendung auf Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes und auf Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c.“

19c. Nach § 72a wird folgender § 72b eingefügt:

#### „§ 72b

Einführerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen

(1) Wer Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20c gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere oder zur Be- oder Verarbeitung aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. § 20c Abs. 1 Satz 3 und Abs. 2 bis 7 ist

entsprechend anzuwenden.

(2) Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung oder Be- oder Verarbeitung und die Laboruntersuchungen nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind oder
2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die genannten Grundregeln bei der Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung sowie der Laboruntersuchungen eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich im Herkunftsland vergewissert hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung oder der Be- oder Verarbeitung eingehalten werden, oder
3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.

Abweichend von Satz 1 Nr. 2 kann die zuständige Behörde von einer Besichtigung der Entnahmeeinrichtungen im Herkunftsland absehen, wenn die vom Einführer eingereichten Unterlagen zu keinen Beanstandungen Anlass geben oder ihr Einrichtungen oder Betriebsstätten sowie das Qualitätssicherungssystem desjenigen, der im Herkunftsland das Gewebe gewinnt, bereits bekannt sind.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die weiteren Voraussetzungen für die Einfuhr von Geweben oder Gewebezubereitungen nach Absatz 2 zu bestimmen, um eine ordnungsgemäße Qualität der Gewebe oder Gewebezubereitungen zu gewährleisten. Es kann dabei insbesondere Regelungen zu den von der verantwortlichen Person nach § 20c durchzuführenden Prüfungen und der Durchführung der Überwachung im Herkunftsland durch die zuständige Behörde treffen.



(4) Absatz 2 Satz 1 findet auf die Einfuhr von Gewebe und Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 Anwendung, soweit ihre Überwachung durch eine Rechtsverordnung nach § 54, nach § 12 des Transfusionsgesetzes oder nach § 16a des Transplantationsgesetzes geregelt ist."

19d. § 96 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. ohne Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 7 Gewebe gewinnt oder Laboruntersuchungen durchführt oder ohne Erlaubnis nach § 20c Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen be- oder verarbeitet, konserviert, lagert oder in den Verkehr bringt,“.

b) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. ohne Genehmigung nach § 21a Abs. 1 Satz 1 Gewebezubereitungen in den Verkehr bringt,“.

c) Nach Nummer 18 werden folgende Nummern 18a und 18b eingefügt:

„18a. ohne Erlaubnis nach § 72b Abs. 1 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,

18b. entgegen § 72b Abs. 2 Satz 1 Gewebe oder Gewebezubereitungen einführt,“.

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

a) In Nummer 7 werden nach der Angabe „§ 20“ ein Komma und die Angabe „§ 20c Abs. 6, auch in Verbindung mit § 72b Abs. 1 Satz 2, § 21a Abs. 7 und 9 Satz 4“ eingefügt und die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder 2,“ durch die Angabe „§ 63b Abs. 7 Satz 1 oder Satz 2, § 63c Abs. 2 Satz 1,“ ersetzt.

b) Nach Nummer 24d werden folgende Nummern 24e und 24f eingefügt:

„24e. entgegen § 63c Abs. 3 Satz 1 eine Meldung nicht oder nicht rechtzeitig macht,

24f. entgegen § 63c Abs. 4 einen Bericht nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt,“.

21. Folgender Vierzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Vierzehnter Unterabschnitt

§ 142

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gewebegesetzes

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

(2) Wer für Gewebe oder Gewebezubereitungen bis zum ... (einsetzen: Erster Tag des dritten auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats) eine Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 oder Abs. 2 oder § 20c Abs. 1 oder eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder bis zum ... (einsetzen: Erster Tag des siebten auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats) eine Genehmigung nach § 21a Abs. 1 oder bis zum 30. September 2008 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 beantragt hat, darf diese Gewebe oder Gewebezubereitungen weiter gewinnen, im Labor untersuchen, be- oder verarbeiten, konservieren, lagern oder in den Verkehr bringen, bis über den Antrag entschieden worden ist.

(3) Wer am ... (einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes) für Gewebe oder Gewebezubereitungen im Sinne von § 20b Abs. 1 oder § 20c Abs. 1 eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 oder für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21a Abs. 1 eine Zulassung nach § 21 Abs. 1 besitzt, muss keinen neuen Antrag nach § 20b Abs. 1, § 20c Abs. 1 oder § 21a Abs. 1 stellen.“

Artikel 3

Änderung des Transfusionsgesetzes

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

1. § 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 2 werden die Wörter „eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist und“ gestrichen.

b) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Spendentnahmen“ die Wörter „von einem Men-

schen" eingefügt und das Wort „approbierte“ gestrichen.

2. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „approbierten“ und „approbierte“ gestrichen.
- b) In Absatz 3 werden die Wörter „Die nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Person“ durch die Wörter „Die für die Leitung der Qualitätskontrolle nach § 14 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes zuständige Person“ ersetzt.

2a. In § 7 Abs. 2 wird das Wort „approbierten“ gestrichen.

2b. § 8 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „approbierte“ gestrichen.
- b) In Nummer 3 wird das Wort „approbierten“ gestrichen.

2c. In § 9 Abs. 3 Satz 1 werden nach der Angabe „Absatz 2 Satz 2“ ein Komma und die Wörter „einschließlich Entgeltbefreiungen,“ eingefügt.

3. In § 11a wird die Angabe „§ 1a Satz 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer“ durch die Angabe „§ 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung“ ersetzt.

4. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12  
Verordnungsermächtigung

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

1. die Spendeinrichtungen,
2. die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen,
3. die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen,
4. die Spendeentnahme,

5. die Spenderimmunisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme und

6. die Dokumentation der Spendeentnahme und den Schutz der dokumentierten Daten

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

4a. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a  
Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

(1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

(2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.“

4b. § 15 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 2 wird das Wort „approbierte“ gestrichen.
- b) In Satz 3 wird das Wort „approbierte“ gestrichen.

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

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

6. Dem § 28 wird folgender Satz angefügt:

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

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

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

#### Artikel 4

##### Änderung der Apothekenbetriebsordnung

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

#### Artikel 5

##### Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

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

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

#### Artikel 6

##### Änderung anderer Rechtsvorschriften

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

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

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

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

3. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

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

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

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

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

(3) In § 115a Abs. 2 Satz 2 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird jeweils nach der Angabe „§ 9“ die Angabe „Abs. 1“ eingefügt.“

## **Artikel 7**

### **Bekanntmachungserlaubnis**

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

## **Artikel 7a**

### **Erfahrungsbericht der Bundesregierung**

Die Bundesregierung unterrichtet die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes alle vier Jahre, erstmals bis zum (einsetzen: erster Tag des 37. auf den Monat der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Monats) über die Situation der Versorgung der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen.

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten**

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