

16.10.08

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**Verordnung über das Register der Gewebearrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebearrichtungen-Registerverordnung - TPG-GewRegV)****A. Problem und Ziel**

Die Verordnung regelt Inhalt, Führung und Nutzung des in § 8f des Transplantationsgesetzes (TPG) vorgesehenen Registers der im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes tätigen Gewebearrichtungen. Das Register soll in erster Linie Transparenz über die Aktivitäten auf dem Gebiet der Gewebearnahme, -abgabe und -einfuhr herstellen, um dem Informationsbedürfnis in der Fachwelt und interessierter Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland, der Europäischen Union und Drittstaaten gerecht zu werden. Darüber hinaus können mit dem Register auch die Aufgaben der Überwachungsbehörden unterstützt werden.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Verordnung konkretisiert die sich bereits aus dem Transplantationsgesetz ergebende Pflicht der zuständigen Behörden der Länder, dem Deutschen

Institut für Medizinische Dokumentation und Information Angaben darüber zu übermitteln, für welche Tätigkeiten sie den einzelnen Gewebereinrichtungen Erlaubnisse erteilt haben. Kosten und Aufwand entstehen mit der Verordnung nicht zusätzlich zu dem, was im Allgemeinen Teil der Begründung zu dem Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 (BT-Drs. 16/3146, S. 22) bereits ausgeführt ist. Die Verordnung regelt nicht das „Ob“, sondern das „Wie“ des Betriebs des Registers. Sie belastet damit den Bund nicht mit zusätzlichen Kosten. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Behörden der Länder und die öffentlichen Haushalte liegen nicht vor.

E. Sonstige Kosten

Sonstige Kosten ergeben sich durch die Verordnung nicht.

F. Bürokratiekosten

Es werden Informationskosten für

- a) Unternehmen eingeführt/vereinfacht/abgeschafft

Anzahl: keine

- b) Bürgerinnen und Bürger eingeführt/vereinfacht/abgeschafft

Anzahl keine

- c) die Verwaltung konkretisiert

Anzahl 1

Die Verordnung konkretisiert die Informationspflicht gemäß § 8f Abs. 1 Satz 3 TPG der zuständigen Behörden der Länder, die die Erlaubnisse nach dem Arzneimittelgesetz erteilen.

16.10.08

G - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung über das Register der Gewebereinrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung - TPG-GewRegV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 15. Oktober 2008

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über das Register der Gewebereinrichtungen nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung – TPG-GewRegV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

**Verordnung über das Register der Gewebereinrichtungen nach dem
Transplantationsgesetz
(TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung – TPG-GewRegV)**

Vom ...

Aufgrund des § 8f Abs. 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Form des Registers

Das Register nach § 8f Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes wird in Form einer Datenbank geführt.

§ 2

Inhalt des Registers

In dem Register werden ausschließlich die folgenden Angaben gespeichert:

1. Name, Anschrift, Telefon-, Telefaxnummer und Adresse der elektronischen Post der Gewebereinrichtung, die eine Erlaubnis im Sinne des § 8f Abs. 1 Satz 2 des Transplantationsgesetzes besitzt,
2. Art und Bezeichnung der Gewebe gemäß der erteilten Erlaubnis,

3. Tätigkeiten der Gewebereinrichtung gemäß der erteilten Erlaubnis,
4. Tag der Erlaubniserteilung,
5. Nummer des Erlaubnisbescheids,
6. Bezeichnung, Anschrift, Telefon-, Telefaxnummer und Adresse der elektronischen Post der zuständigen Behörde des Landes,
7. Name der meldenden Person der zuständigen Behörde des Landes.

§ 3

Übermittlung der Angaben an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Die zuständige Behörde des Landes übermittelt die Angaben sowie Änderungen dieser Angaben nach § 2 an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Wege der Datenfernübertragung. Die Angaben sind auf dem Formular mitzuteilen, das das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information bestimmt und im elektronischen Bundesanzeiger bekannt macht.

§ 4

Übermittlung der Angaben durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

- (1) Der allgemein zugängliche Teil des Registers umfasst die gespeicherten Angaben nach § 2 Nr. 1 bis 3. Auskünfte aus dem allgemein zugänglichen Teil des Registers werden im

Wege des automatisierten Abrufs über das Internet erteilt. Es ist technisch sicherzustellen, dass

1. die Angaben nach § 2 Nr. 4 bis 6 nur dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder übermittelt werden,
2. die Angaben nach § 2 Nr. 7 nur durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information verwendet werden können.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information übermittelt die in dem Register gespeicherten Angaben auf Ersuchen an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie an die Europäische Kommission, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben und Pflichten nach innerstaatlichem Recht oder nach dem Recht der Europäischen Union erforderlich ist. Die Einrichtung eines automatisierten Verfahrens, das den in Satz 1 genannten Stellen einen automatisierten Abruf der Angaben ermöglicht, ist zulässig, soweit dies wegen der Häufigkeit oder der Eilbedürftigkeit der Übermittlungsersuchen unter Berücksichtigung der schutzwürdigen Interessen der Betroffenen angemessen oder durch das Recht der Europäischen Union vorgeschrieben ist.

§ 5

Organisatorische und technische Maßnahmen

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information trifft die erforderlichen organisatorischen sowie dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende technische Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit, die

insbesondere die Unversehrtheit der Angaben und die Vertraulichkeit der nicht allgemein zugänglichen Angaben gewährleisten; im Falle der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Für die Übermittlung nach § 3 gilt Satz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die zuständige Behörde des Landes die erforderlichen Maßnahmen trifft.

§ 6

Löschung

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information löscht unverzüglich die im Register zu einer Gewebereinrichtung gespeicherten Angaben, wenn die zuständige Behörde des Landes mitgeteilt hat, dass die Gewebereinrichtung die gemeldeten Tätigkeiten eingestellt hat.

§ 7

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung beruht auf § 8f Abs. 2 des Transplantationsgesetzes (TPG), der durch Artikel 1 des Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) in das Transplantationsgesetz eingefügt worden ist. Danach kann das Bundesministerium für Gesundheit die in das Register aufzunehmenden Angaben nach § 8f Abs. 1 Satz 2 TPG im Einzelnen bestimmen sowie Näheres zu ihrer Übermittlung durch die zuständigen Behörden der Länder und der Benutzung des Registers verordnen. Die Regelung zur Errichtung des Registers in § 8f Abs. 1 TPG setzt die entsprechende Forderung in Artikel 10 Abs. 2 der Richtlinie 2004/23/EG (EG-Geweberichtlinie) um. Mit dem Register soll in erster Linie Transparenz über die Aktivitäten auf dem Gebiet der Gewebeentnahme, -abgabe und -einfuhr hergestellt werden, um dem Informationsbedürfnis in der Fachwelt und bei interessierten Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland, der Europäischen Union und Drittstaaten gerecht zu werden. Darüber hinaus können mit dem Register auch die Aufgaben der Überwachungsbehörden unterstützt werden.

Die Verordnung regelt Inhalt, Führung und Nutzung des Registers nach bestimmten Kriterien, um den genannten Zwecken des Transplantationsgesetzes Rechnung zu tragen und einheitliche und zuverlässige Angaben der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Sie regelt nicht nur das Nähere zu der Übermittlung der geforderten Angaben durch die zuständige Behörde des Landes an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, sondern legt auch Einzelheiten zur Datenübermittlung durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, organisatorische und technische Maßnahmen sowie Einzelheiten zur Löschung der Angaben fest.

Die Verordnung konkretisiert die sich bereits aus dem Transplantationsgesetz ergebende Pflicht der zuständigen Behörden der Länder, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Angaben darüber zu übermitteln, für welche Tätigkeiten sie den einzelnen Gewebeeinrichtungen Erlaubnisse erteilt haben. Kosten und Aufwand entstehen mit der Verordnung nicht zusätzlich zu dem, was im Allgemeinen Teil der Begründung zu dem Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-

gesetz) vom 20. Juli 2007 (BT-Drs. 16/3146, S. 22) bereits ausgeführt ist. Die Verordnung regelt nicht das „Ob“, sondern das „Wie“ des Betriebs des Registers. Sie belastet damit den Bund nicht mit zusätzlichen Kosten. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Behörden der Länder und die öffentlichen Haushalte liegen nicht vor.

An Bürokratiekosten konkretisiert die Verordnung in § 3 eine Informationspflicht für die zuständigen Behörden der Länder, die die Erlaubnisse nach dem Arzneimittelgesetz erteilen. Gemäß § 8f Abs. 1 Satz 3 TPG müssen sie dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Angaben darüber übermitteln, für welche Tätigkeiten sie den einzelnen Gewebereinrichtungen Erlaubnisse erteilt haben.

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

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information erstellt für die Benutzung des Registers mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und im Benehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen einen Entgeltkatalog. Von der Zahlung von Entgelten sind die zuständigen Behörden der Länder im Hinblick darauf, dass sie das entsprechende Datenmaterial für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information bereitstellen und übermitteln, befreit. Auch die Europäische Kommission ist nach § 8f Abs. 1 Satz 6 TPG von der Zahlung von Entgelten befreit. Die Behörden des Bundes können das Register unter dem Gesichtspunkt der Amtshilfe entgeltfrei benutzen.

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information hat nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Transfusionsgesetzes (TFG) die Aufgabe, ein entsprechendes Register für Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, zu errichten (Register der Einrichtungen für Blutstammzellen aufgrund des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234)). Aufgrund des § 9 Abs. 3 TFG hat das Bundesministerium für Gesundheit Näheres zur Art, Erhebung, Darstellungsweise und Bereitstellung der Angaben für dieses Register durch die Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen (Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung vom 20. Dezember 2007) bestimmt. Die mit der vorliegenden Verordnung konkretisierten Angaben zu den Gewebereinrichtungen können auch technisch mit dem Blutstammzelleinrichtungen-Register verbunden werden. Soweit eine Einrichtung eine Erlaubnis im Sinne des § 9 Abs. 2 Satz 2 TFG in Bezug auf Blut-

stammzellzubereitungen besitzt, ist das Register nach der Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung maßgeblich.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Form des Registers)

Die Vorschrift bestimmt einleitend die Form des Registers. Durch die Bestimmung des Speichermediums wird klargestellt, wie das Register geführt wird.

Zu § 2 (Inhalt des Registers)

Es werden die verbindlichen und abschließenden Inhalte des Registers bestimmt.

Die Angaben nach Nummer 1 dienen der Identifikation und der Erreichbarkeit der Gewebeeinrichtungen, deren Angaben in das Register aufgenommen worden sind. Erfasst werden Gewebeeinrichtungen, die eine Erlaubnis im Sinne des § 8f Abs. 1 Satz 2 TPG besitzen. Damit sind Erlaubnisse nach § 13, § 20b (spezielle Herstellungserlaubnis), § 20c, § 72 und § 72b des Arzneimittelgesetzes (AMG) umfasst. Die Regelung betrifft nicht Einrichtungen mit Erlaubnissen für die von der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 erfassten Arzneimittel für neuartige Therapien (z.B. Tissue Engineering Produkte). Die Angaben nach Nummer 2 zu Art und Bezeichnung der Gewebe ermöglicht die Identifizierung des Materials, mit dem die Gewebeeinrichtung gemäß der erteilten Erlaubnis umgeht. Der Gewebebegriff ist in § 1a Nr. 4 TPG legaldefiniert und umfasst auch einzelne menschliche Zellen. Auch Gewebezubereitungen sind im Hinblick auf die in § 4 Abs. 30 AMG enthaltene Legaldefinition, die an den Gewebebegriff nach § 1a Nr. 4 TPG anknüpft, vom Gewebebegriff umfasst.

Mit den Angaben nach Nummer 3 werden die Tätigkeiten erfasst, mit denen sich die Gewebeeinrichtungen gemäß der erteilten Erlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz befassen.

Nach Nummer 4 wird der Tag der Erteilung der Erlaubnis gespeichert, damit die Aktualität der Angaben bei der Eingabe in das Register festgestellt werden kann.

Mit Nummer 5 wird die zugehörige Erlaubnisnummer erfasst, wodurch den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder die Möglichkeit gegeben wird, die jeweilige Herstellungserlaubnis, die Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder das Inverkehrbringen oder die Einfuhrerlaubnis nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu identifizieren.

Die Angaben nach Nummer 6 dienen der Identifikation der zuständigen Behörde des Landes.

Die Erfassung des Namens der meldenden Person der zuständigen Behörde in Nummer 7 ermöglicht dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information als der Registerbehörde in Zweifelsfällen Rückfragen.

Zu § 3 (Übermittlung der Angaben an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information)

Die Vorschrift legt zunächst fest, dass die Angaben sowie Änderungen dieser Angaben nach § 2 von der zuständigen Behörde des Landes, die die Erlaubnisse nach dem Arzneimittelgesetz erteilt, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Wege der Datenfernübertragung übermittelt werden müssen. Für die Übermittlung der Angaben hat die zuständige Behörde des Landes das Formblatt zu verwenden, das vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information vorgegeben wird und im elektronischen Bundesanzeiger bekannt zu machen ist. Durch die Bekanntmachung im elektronischen Bundesanzeiger wird das Formblatt bestimmt und zugleich sein amtlicher Charakter verdeutlicht. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt das Formblatt elektronisch zur Verfügung. Dadurch wird sichergestellt, dass die zuständigen Behörden der Länder Zugriff auf das Formblatt haben.

Die datenschutzrechtliche Verantwortung der beteiligten Stellen für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten ergibt sich aus den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen. Bei einem Register, in dem nur eine Stelle Daten speichern, verändern oder löschen kann, kann es keine Unsicherheit über die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten geben.

Zu § 4 (Übermittlung der Angaben durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information)

Zu Absatz 1

Das Register nach § 8f Abs. 1 TPG erfüllt seinen Zweck unter anderem dadurch, dass es die gespeicherten Angaben zu der Erreichbarkeit, der Art und Bezeichnung der Gewebe und den Tätigkeiten der Gewebereinrichtungen gemäß der erteilten Erlaubnis der Öffentlichkeit zugänglich macht. Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten, betroffene Einrichtungen, Behörden und sonstige interessierte Bürgerinnen und Bürger sollen diese Angaben des Registers abrufen können, um sich einen Überblick über die einschlägigen Aktivitäten in Deutschland machen und gegebenenfalls Kontakt zu den Gewebereinrichtungen aufnehmen zu können. Deshalb soll der allgemein zugängliche Teil des Registers im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet öffentlich zugänglich sein. Die größtmögliche Transparenz kann dazu beitragen, Patientinnen und Patienten bei der Suche nach geeigneten Geweben behilflich zu sein, sei es aufgrund der Recherchen der betroffenen Person selbst, der Angehörigen oder der behandelnden ärztlichen Person oder Einrichtung. Die Vorschrift schränkt den allgemein zugänglichen Teil auf die im Register nach § 2 Nr. 1 bis 3 gespeicherten Angaben ein, weil die Angaben nach § 2 Nr. 4 bis 6 nur für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information und die Angaben nach § 2 Nr. 7 lediglich für das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information als der Registerbehörde bestimmt sind. Für die Benutzung des Registers erstellt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information einen Entgeltkatalog. Nach § 8f Abs. 1 Satz 6 TPG sind die zuständigen Behörden der Länder und die Europäische Kommission von der Zahlung von Entgelten befreit. Die Behörden des Bundes können das Register unter dem Gesichtspunkt der Amtshilfe entgeltfrei benutzen.

Zu Absatz 2

Berichts- und Meldepflichten können sowohl im Rahmen des innerstaatlichen, als auch des EG-Rechts entstehen. Im Rahmen der Europäischen Union entstehen Berichtspflichten gemäß Artikel 26 Abs. 1 der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG an die Europäische Kommission. Nach Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG ist auch eine Verknüpfung des innerstaatlichen Registers mit denen der anderen EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission möglich.

Zu § 5 (Organisatorische und technische Maßnahmen)

Die Vorschrift legt dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information auf, die organisatorischen sowie dem jeweiligen Stand der Technik entsprechenden technischen Vorkehrungen zu treffen, die erforderlich sind, um bei der Übermittlung der Angaben aus dem Register den Datenschutz und die Datensicherheit sowohl der im Register gespeicherten als auch der übermittelten Angaben zu gewährleisten. Gemeint ist, dass bei den genannten Aktivitäten Angaben nicht verloren gehen, entstellt oder verändert werden. Hierdurch sollen fehlerhafte Recherchen vermieden werden. Satz 2 stellt klar, dass für die Übermittlung der Angaben an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information durch die zuständige Behörde des Landes, die zuständige Behörde des Landes die erforderlichen Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit treffen muss.

Zu § 6 (Löschung)

Die Regelung trägt Aspekten des Datenschutzes Rechnung. Die unverzügliche Löschung der Angaben ist auch erforderlich, um ein aktuelles Register anbieten zu können und eine Irreführung der Nutzer des Registers durch unzutreffende Angaben zu vermeiden.

Zu § 7 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 707: Verordnung über das Register der Gewebereinrichtungen nach dem
Transplantationsgesetz
(TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung – TPG-GewRegV)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Die Verordnung konkretisiert eine Informationspflicht der Verwaltung, die sich bereits aus § 8f des Transplantationsgesetzes ergibt. § 8f Transplantationsgesetz verpflichtet die zuständigen Landesbehörden, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information Angaben darüber zu übermitteln, für welche Tätigkeiten sie den einzelnen Gewebereinrichtungen Erlaubnisse erteilt haben.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichtersteller