

10.10.14

Beschluss

des Bundesrates

Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Der Bundesrat hat in seiner 926. Sitzung am 10. Oktober 2014 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderung zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 34 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 AMWHV)

Artikel 1 Nummer 5 ist wie folgt zu fassen:

- '5. In § 34 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter "Spenderidentität oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für die spendende Person vergebene Zuordnungsnummer" durch die Wörter "Angabe zur Rückverfolgbarkeit des Spenders/der Spenderin bei der Entnahmeeinrichtung, die mit dem Datenschutz vereinbar ist," ersetzt.'

Begründung:

Hinsichtlich der Etikettierung von entnommenen Geweben/Zellen soll ein Austausch des Wortes "Spenderidentität" durch das unbestimmte Wort "Spenderidentität", das der deutschen Übersetzung der 2006/17/EG entnommen wurde, erfolgen.

Die Spenderidentität ist jedoch nur in der Entnahmeeinrichtung bekannt. Deshalb muss die Kennzeichnung unter anderem eine Angabe enthalten, mit deren Hilfe der Spender/die Spenderin zurückverfolgt und in der Entnahmeeinrichtung festgestellt werden kann. Der unbestimmte Begriff "Spenderidentität" ist nicht eindeutig. Diesen in die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zu übernehmen, würde in der Praxis Fragen aufwerfen.