

**21.12.07****G - In - K****Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit**Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV)****A. Problem und Ziel**

Mit der Verordnung werden die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit und zur Risikovorsorge festgelegt. Dabei werden die durch das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) in das Transplantationsgesetz (TPG) verankerten Pflichten konkretisiert. Die Verordnung dient zugleich der Umsetzung der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/17/EG) hinsichtlich der Anforderungen an Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Sie dient ferner der Umsetzung der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/86/EG) in Bezug auf die Melde- und Dokumentationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen.

**B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

**C. Alternativen**

Keine

**D. Finanzielle Auswirkungen**

Die TPG-Gewebeverordnung konkretisiert die sich aus dem Transplantationsgesetz ergebenden Verpflichtungen der Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, sowie die Verpflichtungen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Der Bund wird nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sind ebenfalls nicht zu erwarten. Finanzielle Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte liegen nicht vor.

**E. Sonstige Kosten**

Der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten, weil diese Verordnung lediglich die sich aus dem Transplantationsgesetz ergebenden Verpflichtungen der betroffenen Einrichtungen konkretisiert.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auch das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

**F. Bürokratiekosten**

Es werden Informationspflichten für

**a) Unternehmen neu eingeführt und konkretisiert**

Anzahl:	4
betroffene Unternehmen:	Entnahmeeinrichtungen und Einrichtungen der medizinischen Versorgung
Häufigkeit/Periodizität:	Nicht abschätzbar, da davon abhängig, bei wie vielen Personen in den o.g. Einrichtungen Gewebe entnommen werden; die Zahl der Gewebe-

spender lässt sich derzeit nicht ermitteln. Ebenfalls liegen keine gesicherten Angaben zu der Anzahl der Gewebe vor, die in Einrichtungen der medizinischen Versorgung übertragen werden.

erwartete Mehrkosten:

Für die neu eingefügten Dokumentationspflichten der Entnahmeeinrichtungen nach § 5 ergibt sich für das Erstellen einer Spenderakte nach § 5 Abs. 1 ein geschätzter Bürokratienkostenanteil in Höhe von 92,40 € und für das Erstellen eines Entnahmeberichts nach § 5 Abs. 2 ein geschätzter Bürokratienkostenanteil in Höhe von 26,95 €.

Bei der Konkretisierung der Dokumentationspflicht der Einrichtungen der medizinischen Versorgung nach § 13a TPG in § 7 ergibt sich ein geschätzter Bürokratienkostenanteil in Höhe von 23,10 €. Bei der Konkretisierung der Meldepflicht der Einrichtungen der medizinischen Versorgung bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 13b TPG in §§ 8 und 9 ergibt sich ein geschätzter Bürokratienkostenanteil in Höhe von 38,50 €. Im Übrigen handelt es sich bei den Dokumentationspflichten überwiegend um „Sowieso-Kosten“, die den Einrichtungen auch ohne gesetzliche Verpflichtung aus eigenem Interesse entstehen.

erwartete Kostenreduzierung: keine

b) Bürgerinnen und Bürger eingeführt/vereinfacht/abgeschafft

Anzahl: keine

c) die Verwaltung eingeführt/vereinfacht/abgeschafft.

Anzahl: keine



**21.12.07**

**G - In - K**

**Verordnung**  
des Bundesministeriums  
für Gesundheit

---

**Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit  
der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem  
Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 20. Dezember 2007

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 die Anforderungen an Qualität und Sicherheit  
der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem  
Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV)

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 die Anforderungen an Qualität und Sicherheit  
der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz  
(TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV)<sup>1</sup>**

**Vom ...**

Auf Grund des § 16a Satz 1 und 2 des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger:

**§ 1**

Anwendungsbereich

Diese Verordnung findet Anwendung auf Gewebeeinrichtungen im Sinne des § 1a Nr. 8 des Transplantationsgesetzes, die Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes entnehmen (Entnahmeeinrichtung) oder die die für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor nach § 8e des Transplantationsgesetzes durchführen oder durchführen lassen. Sie gilt ferner für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe im Sinne des § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes übertragen.

**§ 2**

Anforderungen an die Entnahme von Geweben

Zur Einhaltung der Anforderungen an die Entnahme von Geweben nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes ist die Entnahmeeinrichtung insbesondere verpflichtet,

---

<sup>1</sup> Diese Verordnung dient zur 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),
- Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 38 S. 40),
- Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EU Nr. L 294 S. 32),

sicherzustellen, dass die Art und Weise der Entnahme hinsichtlich der Art der gespendeten Gewebe geeignet ist und die für ihre Verwendung erforderlichen biologischen und physikalischen Eigenschaften erhalten bleiben.

### § 3

#### Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders

(1) Die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes beruht auf der Risikobewertung in Bezug auf die jeweilige Verwendung und der Art des Gewebes. Dabei sind die in Anlage 1 Nr. 1 genannten Anforderungen zu beachten. Der Spender ist von der Spende auszuschließen, wenn einer der in Anlage 1 Nr. 2 genannten Ausschlussgründe erfüllt ist, sofern nicht im Einzelfall aus medizinischen Gründen und aufgrund einer Risikobewertung durch einen Arzt hiervon abgewichen wird.

(2) Für die ärztliche Beurteilung des lebenden Spenders von Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass die in Anlage 2 genannten Anforderungen zu beachten sind.

### § 4

#### Anforderungen an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren

Bei den für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 des Transplantationsgesetzes hat die Entnahmeeinrichtung mindestens die in Anlage 3 Nr. 1 genannten Laboruntersuchungen für Gewebespende mit Ausnahme von Keimzellen in einem Untersuchungslabor durchzuführen oder durchführen zu lassen. Bei den Untersuchungen, mit Ausnahme der Spende von Keimzellen, sind die in Anlage 3 Nr. 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten.

### § 5

#### Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht

(1) Die Entnahmeeinrichtung legt vor der Entnahme oder Untersuchung eine Spenderakte an, in der ausschließlich folgende Angaben dokumentiert werden:



1. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht und Tag der Geburt oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende vergebene Zuordnungsnummer;
2. bei toten Spendern die Dokumentation der Einwilligung des Spenders nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 des Transplantationsgesetzes oder der Zustimmung des nächsten Angehörigen nach § 4 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes oder einer in § 4 Abs. 2 Satz 5 oder Abs. 3 des Transplantationsgesetzes genannten Person oder der Einwilligung der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 des Transplantationsgesetzes und bei lebenden Spendern die Einwilligung des Spenders nach §§ 8, 8b oder 8c des Transplantationsgesetzes;
3. die medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen, die für die ärztliche Beurteilung der Spender eignung nach § 3 oder nach § 6 erforderlich sind;
4. Ergebnisse der medizinischen Anamnese und der Verhaltensanamnese insbesondere in Bezug auf eine mögliche Infektionsexposition sowie der Befund der körperlichen Untersuchung und weiterer Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Spender eignung nach § 3 oder nach § 6 durchgeführt wurden;
5. bei toten Spendern Ergebnisse einer Autopsie, sofern eine vorgenommen wurde;
6. Ergebnis der ärztlichen Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders nach § 3 oder nach § 6;
7. Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach § 4 oder nach § 6;
8. Kennzeichnungskode, der dem entnommenen Gewebe von der Entnahmeeinrichtung zuerkannt wurde.

Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt zu unterzeichnen.

(2) Die Entnahmeeinrichtung übermittelt der Gewebereinrichtung, die das entnommene Gewebe be- oder verarbeitet, einen Entnahmebericht, der ausschließlich folgende Angaben enthält:

1. Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
2. Spenderidentität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespende vergebene Zuordnungsnummer;
3. Beschreibung und Kennzeichnungskode des entnommenen Gewebes;
4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen des § 34 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung.

Im Entnahmebericht ist zu dokumentieren, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 des Transplantationsgesetzes freigegeben sind.

## § 6

Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von  
Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung

(1) Für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es erforderlich, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sind. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 4 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 1 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend. § 2 und § 5 finden Anwendung. Werden Samenzellen nicht in einer Entnahmeeinrichtung gewonnen, sind Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, welche die Samenzellen erhalten soll, sowie Angaben über die Spenderidentität und Tag und Uhrzeit der Gewinnung im Entnahmebereich nach § 5 Abs. 2 zu dokumentieren.

(2) Für die heterologe Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es über die Anforderungen des Absatzes 1 hinaus erforderlich, dass der Spender nach ärztlicher Beurteilung aufgrund seines Alters, seines Gesundheitszustandes und seiner Anamnese für die Samenspende geeignet ist und durch die Verwendung der gespendeten Samenzellen bedingte Gesundheitsrisiken für andere ausgeschlossen sind. Die Angaben des Spenders sind mittels eines Fragebogens sowie einer anschließenden persönlichen Befragung des Spenders durch den Arzt zu erheben. Für die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren gilt § 4 mit der Maßgabe der in Anlage 4 Nr. 2 und 3 festgelegten Anforderungen entsprechend.

## § 7

Dokumentation von übertragenen Geweben durch  
Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung haben zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13a des Transplantationsgesetzes dafür zu sorgen, dass jedes übertragene Gewebe mit folgenden Angaben dokumentiert wird:

1. Identifikation des Gewebeempfängers durch Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung für den Gewebeempfänger vergebene Zuordnungsnummer;
2. Tag und Uhrzeit der Übertragung;
3. Familienname, Vorname und Anschrift des Gewebe übertragenden Arztes;

4. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des übertragenen Gewebes;
5. Name der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben.

### § 8

#### Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der auf die Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe einschließlich des Transports des verwendeten Gewebes zurückgeführt werden kann, unverzüglich nach dessen Feststellung dokumentiert und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle sind die von der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. Bezeichnung und Kennzeichnungskode des betroffenen Gewebes und
2. Art und Umfang des festgestellten Qualitäts- oder Sicherheitsmangels, der im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Zwischenfall bei der Entnahme, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe des betroffenen Gewebes stehen kann.

### § 9

#### Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung

(1) Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung errichten und unterhalten ein Verfahren zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 13b des Transplantationsgesetzes, mit dem sichergestellt wird, dass jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion, die bei oder nach der Übertragung des Gewebes beobachtet worden ist und mit der Qualität und Sicherheit des Gewebes in Zusammenhang stehen kann, unverzüglich nach deren Feststellung dokumentiert und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich gemeldet wird.

(2) Zur Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sind die von der Gewebereinrichtung, von der die Einrichtung der medizinischen Versorgung das Gewebe erhalten hat, festgelegten Anforderungen zu beachten. Dabei haben die Einrichtungen der medizinischen Versorgung alle Angaben, die für die Rückverfolgbarkeit und für die Qualitäts- und Sicherheitskontrolle erforderlich sind, mitzuteilen. Zu melden sind mindestens:

1. die Angaben nach § 7 Nr. 1 bis 4 ,
2. Tag, Uhrzeit und Verlauf der Beobachtung der schwerwiegenden unerwünschten Reaktion und
3. Art der beobachteten schwerwiegenden unerwünschten Reaktion.

## § 10

### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

**Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung  
des toten Spenders nach § 3 Abs. 1**

**1. Spenderevaluierung**

- a)** Die für die Beurteilung der Spendereignung nach den §§ 3 und 6 erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
- b)** Zur Erhebung der Informationen sind die erforderlichen Quellen unter Beachtung der Anforderungen des § 7 des Transplantationsgesetzes zu nutzen, einschließlich der folgenden Quellen, soweit diese geeignet sind:
  - aa)** die Krankenakte des Spenders;
  - bb)** die Befragung einer Person, die den Spender gut kannte;
  - cc)** eine Befragung des behandelnden Arztes;
  - dd)** eine Befragung des Hausarztes;
  - ee)** der Autopsiebericht.
- c)** Darüber hinaus ist eine körperliche Untersuchung durchzuführen, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die anhand der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
- d)** Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.

**2. Ausschlussgründe**

- a)** Unbekannte Todesursache, sofern die Todesursache nicht nach der Entnahme aus der Autopsie hervorgeht und kein anderes im Folgenden genanntes Ausschlusskriterium zutrifft;
- b)** Erkrankung unbekannter Ätiologie in der Vorgeschichte;
- c)** Vorliegen oder Vorgeschichte einer malignen Erkrankung, ausgenommen primäres Basalzellkarzinom, In-situ-Gebärmutterhalskarzinom und einige primäre Tumore des zentralen Nervensystems, die nach den wissenschaftlichen Erkennt-

nissen zu bewerten sind; Spender mit malignen Erkrankungen können für Hornhautspenden in Betracht kommen, ausgenommen Spender mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplastien und malignen Tumoren des Augenhintergrunds;

- d)** Risiko der Krankheitsübertragung durch Prionen. Dieses Risiko besteht bei
- aa)** Personen, bei denen die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder die eine nicht iatrogene Creutzfeldt-Jakob-Krankheit in der familiären Vorgeschichte aufweisen;
  - bb)** Personen mit anamnestisch erhobener rasch fortschreitender Demenz oder einer degenerativen neurologischen Erkrankung, einschließlich solcher unbekannter Ursache;
  - cc)** Empfänger von Hormonen, die aus der menschlichen Hypophyse gewonnen wurden (wie Wachstumshormone), Empfänger von Transplantaten von Cornea, Sklera und Dura mater sowie Personen, die nicht dokumentierten neurologischen Operationen unterzogen wurden (bei denen möglicherweise Dura mater verwendet wurde).

Bei der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sind eventuell weitere Vorsichtsmaßnahmen zu empfehlen.

- e)** Systemische Infektion, die zum Zeitpunkt der Spende nicht unter Kontrolle ist, einschließlich bakterieller Infektionen, systemischer viraler, Pilz- oder parasitärer Infektionen, oder signifikante lokale Infektion in den zu spendenden Geweben; Spender mit bakterieller Sepsis können für eine Augenspende beurteilt und in Betracht gezogen werden, allerdings nur, sofern die Hornhäute in einer Organkultur aufbewahrt werden, welche den Nachweis einer etwaigen bakteriellen Kontamination des Gewebes ermöglicht;
- f)** Anamnestisch erhobene, klinisch oder durch bestätigte Labortests nachgewiesene HIV-Infektion, Übertragungsrisiko akuter oder chronischer Hepatitis B (außer bei Personen mit nachgewiesener Immunität), Hepatitis C und HTLV I/II oder Anzeichen von Risikofaktoren für diese Infektionen;
- g)** Anamnestisch erhobene chronische, systemische Autoimmunerkrankung, die eine schädigende Auswirkung auf das zu entnehmende Gewebe haben könnte;
- h)** Anzeichen für ungültige Untersuchungsergebnisse der Spenderblutproben wegen

- aa)** Hämodilution, gemäß den Spezifikationen in Anlage 3 Nr. 2, wenn keine Prätransfusionsprobe verfügbar ist, oder
  - bb)** Behandlung mit immunsuppressiven Wirkstoffen;
- i)** Anzeichen sonstiger Risikofaktoren für Infektionskrankheiten auf der Grundlage einer Risikobewertung unter Berücksichtigung der Reisen und der Expositionsgeschichte des Spenders sowie der lokalen Prävalenz von Infektionskrankheiten;
- j)** Anzeichen am Körper des Spenders, die ein Infektionsrisiko im Sinne von Nummer 1 Buchstabe c nahe legen;
- k)** Aufnahme von oder Exposition gegenüber einer Substanz (wie Zyanid, Blei, Quecksilber, Gold), die auf den Empfänger in einer gesundheitsschädlichen Dosis übertragen werden könnte;
- l)** Kürzlich erfolgte Impfung mit einem Lebendimpfstoff aus abgeschwächtem Virus, bei der ein Übertragungsrisiko für möglich gehalten wird;
- m)** Transplantationen von Heterotransplantaten und Xenotransplantaten;
- n)** Zusätzliche Ausschlussgründe für verstorbene Kinder
  - aa)** Alle Kinder HIV-infizierter Mütter sowie Kinder, auf die ein in Nummer 2 Buchstabe a bis m genannter Ausschlussgrund zutrifft, sind als Spender auszuschließen, bis das Risiko einer Infektionsübertragung endgültig ausgeschlossen werden kann;
  - bb)** Kinder unter 18 Monaten von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorausgegangenen zwölf Monate von der Mutter gestillt wurden, sind unabhängig vom Untersuchungsergebnis als Spender auszuschließen;
  - cc)** Kinder von Müttern mit HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion oder dem Risiko einer solchen Infektion, die während der vorangegangenen zwölf Monate nicht von der Mutter gestillt wurden und deren Untersuchungsergebnisse, körperliche Untersuchungen und die Sichtung der medizinischen Unterlagen keinen Hinweis auf eine HIV-, Hepatitis-C- oder HTLV-Infektion ergeben, können als Spender zugelassen werden.

**Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung  
des lebenden Spenders nach § 3 Abs. 2**

1. Spenderevaluierung (bei Gewebe zur Übertragung auf andere)
  - a) Die für die Beurteilung der Spendereignung nach §§ 3 und 6 erforderlichen medizinischen und verhaltensbezogenen Informationen sind von einem Arzt zu erheben.
  - b) Zur Erhebung der Informationen ist der Spender zu befragen. Dabei hat sich der Arzt zu vergewissern, dass der Spender die erteilten Informationen verstanden hat und die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und zufrieden stellende Antworten zu erhalten, und der Spender bestätigt hat, alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht zu haben. Daneben sind die erforderlichen Quellen mit Einwilligung des Spenders zu nutzen, einschließlich der folgenden Quellen, soweit diese geeignet sind:
    - aa) die Krankenakte des Spenders;
    - bb) eine Befragung des behandelnden Arztes;
    - cc) eine Befragung des Hausarztes.
  - c) Darüber hinaus kann eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, um Anzeichen zu erkennen, die bereits als solche für den Ausschluss des Spenders ausreichen oder die aufgrund der medizinischen und persönlichen Vorgeschichte des Spenders überprüft werden müssen.
  - d) Die gesamte Spenderakte ist von einem Arzt auf die Eignung des Spenders zu überprüfen und zu bewerten.
2. Auswahl- und Ausschlussgründe
  - a) Gewebe zur Rückübertragung

Sollen die entnommenen Gewebe rückübertragen werden, sind die Mindestanforderungen an biologische Laboruntersuchungen nach § 4 in Verbindung mit Anlage 3 zu erfüllen. Positive Untersuchungsergebnisse führen nicht dazu, dass dieses Gewebe nicht gelagert, verarbeitet und rückübertragen werden kann,



wenn geeignete Lagerbedingungen vorhanden sind, die jegliches Risiko einer Kreuzkontamination mit anderen Transplantaten oder einer Kontamination mit Adventiv-Agentien oder einer Verwechslung vermeiden.

**b)** Gewebe zur Übertragung auf andere

**aa)** Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden soll, sind anhand ihres Gesundheitszustands und ihrer Anamnese auszuwählen, die nach Buchstabe bb mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen Arzt erhoben werden. Diese Prüfung muss relevante Faktoren enthalten, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder für andere, z.B. durch das Risiko einer Krankheitsübertragung, verbunden sein könnte.

**bb)** Die Entnahmeeinrichtung hat auf der Grundlage der Art der zu spendenden Gewebe, zusammen mit dem körperlichen Zustand des Spenders, der Anamnese und den Ergebnissen der klinischen Untersuchungen und Laboruntersuchungen zur Ermittlung des Gesundheitszustands des Spenders die medizinischen Auswahlgründe zu bestimmen.

**cc)** Es gelten die Ausschlussgründe nach Anlage 1 Nr. 2 mit Ausnahme des Buchstaben a. Je nach Art der zu spendenden Gewebe kann die Ergänzung um weitere spezifische Ausschlussgründe notwendig sein, z.B.:

**aaa)** Schwangerschaft (ausgenommen bei Spenderinnen von Amnionmembran);

**bbb)** Stillen.

**Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 4****1. Für Spender vorgeschriebene biologische Tests**

**a)** Bei allen Spendern sind mindestens folgende biologische Tests durchzuführen:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1, 2
Hepatitis B	HBsAg Anti HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab
Syphilis	Siehe Buchstabe d

**b)** HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.

**c)** Ist der Anti-HBc-Test positiv und der HBsAg negativ, sind weitere Untersuchungen zur Risikobewertung erforderlich, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

**d)** Zum Ausschluss einer Infektion mit *Treponema pallidum* ist ein validierter Testalgorithmus einzusetzen. Ein spezifischer oder nichtspezifischer nichtreaktiver Test kann die Freigabe der Gewebe ermöglichen. Wird ein nichtspezifischer Test durchgeführt, steht ein reaktives Untersuchungsergebnis der Entnahme oder Freigabe nicht entgegen, sofern ein spezifischer Test zur Bestätigung von *Treponema* nichtreaktiv ist. Ein Spender, dessen Probe auf einen spezifischen *Treponema*-Test reagiert, ist einer gründlichen Risikobewertung zu unterziehen, um die klinische Verwendbarkeit festzustellen.

**e)** Unter bestimmten Umständen können zusätzliche Laboruntersuchungen erforderlich sein, je nach Vorgeschichte des Spenders und den Merkmalen der gespendeten Gewebe (z.B. RhD, HLA, Malaria, CMV, Toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

**f)** Für Gewebe, das rückübertragen werden soll, gilt Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a.

## 2. Allgemeine Anforderungen an das Untersuchungsverfahren

- a) Das angewandte Untersuchungsverfahren muss im Hinblick auf seinen Verwendungszweck nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anerkannt sein.
- b) Die biologischen Untersuchungen werden am Serum oder Plasma des Spenders vorgenommen, sie sollten nicht an den anderen Flüssigkeiten oder Sekreten, wie z.B. Humor aqueus oder Humor vitreus durchgeführt werden, sofern dies nicht durch Verwendung eines für eine solche Flüssigkeit validierten Verfahrens klinisch gerechtfertigt ist.
- c) Haben potenzielle Spender Blut verloren und kurz zuvor gespendetes Blut, Blutbestandteile, Kolloide oder Kristalloide erhalten, sind die Ergebnisse der Blutuntersuchung möglicherweise wegen einer Hämodilution der Probe verfälscht. Zur Bewertung des Hämodilutionsgrades ist unter folgenden Umständen ein Algorithmus anzuwenden:
  - aa) **Prämortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor der Blutprobenentnahme eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor der Blutprobenentnahme eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat;
  - bb) **Postmortale Blutprobenentnahme:** wenn innerhalb von 48 Stunden vor dem Tod eine Gabe von Blut, Blutbestandteilen oder Kolloiden oder innerhalb von einer Stunde vor dem Tod eine Infusion von Kristalloiden stattgefunden hat.

Gewebeeinrichtungen dürfen Gewebe von Spendern mit mehr als 50-prozentiger Plasmaverdünnung nur annehmen, wenn die angewendeten Untersuchungsmethoden für solches Plasma validiert sind oder wenn eine Prätransfusionsprobe vorliegt.
- d) Bei toten Spendern müssen die Blutproben so schnell wie möglich und nicht später als 24 Stunden nach dem Tod entnommen werden, es sei denn, es liegt bereits eine Blutprobe vor, die unmittelbar vor dem Tod entnommen worden ist.
- e) Besondere Anforderungen bei lebenden Spendern
  - aa) Bei lebenden Spendern (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) sind Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen

men oder, falls dies nicht möglich ist, innerhalb von sieben Tagen vor oder nach der Spende (dies ist die "Spendenprobe").

- bb)** Werden die Gewebe langfristig gelagert, ist bei lebenden Spendern, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nach 180 Tagen eine erneute Probenahme und eine Wiederholungsuntersuchung erforderlich. Dabei kann die Spendenprobe bis zu 30 Tage vor und sieben Tage nach der Spende entnommen werden.
- cc)** Können Gewebe lebender Spender, denen Gewebe zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden, nicht längerfristig gelagert werden und ist deshalb keine Wiederholungsprobenahme möglich, findet Buchstabe aa Anwendung.
- f)** Wird bei einem lebenden Spender (ausgenommen Spender von Knochenmarkstammzellen, die zum Zwecke der Übertragung auf andere entnommen werden) die „Spendenprobe“, wie in Buchstabe e Doppelbuchstabe aa definiert, zusätzlich mittels Nukleinsäure- Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.
- g)** Bei der Entnahme von Knochenmark sind die Blutproben innerhalb von 30 Tagen vor der Spende zur Untersuchung zu entnehmen.
- h)** Handelt es sich bei dem Spender um ein Neugeborenes, kann der biologische Spendertest an der Mutter des Spenders vorgenommen werden, um unnötige Eingriffe am Neugeborenen zu vermeiden.

### Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 6

1. Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen
  - a) Bei der Verwendung von Samenzellen, die zur intrauterinen Samenübertragung aufbereitet und nicht gelagert werden, und sofern die Gewebereinrichtung nachweisen kann, dass dem Risiko der Kreuzkontamination und der Exposition des Personals durch die Anwendung validierter Verfahren begegnet wurde, kann der für die Entnahme verantwortliche Arzt von der Durchführung der in Buchstabe b bis e aufgeführten biologische Untersuchungen absehen.
  - b) Folgende biologische Tests sind durchzuführen, um festzustellen, ob das Risiko einer Kreuzkontamination besteht:

HIV 1 und 2	Anti-HIV-1,2
Hepatitis B	HBsAg Anti-HBc
Hepatitis C	Anti-HCV-Ab

Wird im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung eine Eizelle von einer Frau, deren Eizelle befruchtet werden soll, entnommen, gilt für die ärztliche Beurteilung Anlage 2 Nr. 2 Buchstabe a Satz 2 entsprechend.

- c) Wenn die Ergebnisse der Tests auf HIV 1 und 2, Hepatitis B oder Hepatitis C positiv sind oder keine Ergebnisse vorliegen oder das Infektionsrisiko des Spenders bekannt ist, muss die Spende getrennt gelagert werden.
- d) HTLV-I- Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- e) Unter bestimmten Umständen können je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests erforderlich sein (z.B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).

## 2. Erforderliche Laboruntersuchungen für die heterologe Verwendung von Samenzellen

Die heterologe Verwendung von Samenzellen muss folgende Kriterien erfüllen:

- a)** Die Serum- oder Plasmaproben der Spender müssen beim Test gemäß Anlage 3 Nr. 1 Buchstabe a negativ auf HIV 1 und 2, HCV, HBV und Syphilis reagieren; die Urinproben von Samenspendern müssen darüber hinaus beim Test auf Chlamydien mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) negativ reagieren.
- b)** HTLV-I-Antikörpertests sind bei Spendern vorzunehmen, die in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder deren Sexualpartner oder Eltern aus solchen Gebieten stammen.
- c)** Unter bestimmten Umständen können je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests erforderlich sein (z. B. RhD, Malaria, CMV, T. cruzi).

## 3. Anforderungen an die Untersuchungsverfahren

- a)** Die Untersuchungsverfahren sind gemäß Anlage 3 Nr. 2 Buchstabe a und b sowie nach Buchstabe e Doppelbuchstabe aa durchzuführen.
- b)** Samenspenden für die heterologe Verwendung werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt. Der Spender ist anschließend erneut zu testen. Wird die Blutprobe eines Spenders zusätzlich mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren (NAT) auf HIV, HBV und HCV getestet, kann der Test einer Wiederholungsblutprobe entfallen. Auch kann der Wiederholungstest entfallen, wenn die Verarbeitung einen Inaktivierungsschritt umfasst, der für die betreffenden Viren validiert worden ist.

## Begründung

### I. Allgemeiner Teil

#### 1. Zielsetzung und Ausgangslage

Mit der Verordnung werden die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung zur Abwehr von Gefahren für die menschliche Gesundheit und zur Risikovorsorge festgelegt. Dabei werden die durch das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) in das Transplantationsgesetz (TPG) verankerten Pflichten konkretisiert. So bestimmt § 8d TPG die besonderen Pflichten der Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Diese Pflichten beinhalten Anforderungen an die Entnahme von Geweben, an die Spendereignung, an die Laboruntersuchung und die erforderliche Dokumentation sowie die Freigabe der Gewebe zum Zwecke der Aufbereitung oder der Be- oder Verarbeitung. Die Einrichtungen der medizinischen Versorgung werden durch § 13a TPG zur Dokumentation jedes übertragenen Gewebes und durch § 13b TPG zur Meldung jedes schwerwiegenden Zwischenfalls und jeder schwerwiegenden unerwünschten Reaktion an die Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, verpflichtet.

Die Verordnung dient zugleich der Umsetzung der Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/17/EG) hinsichtlich der Anforderungen an Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen. Sie dient ferner der Umsetzung der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Richtlinie 2006/86/EG) in Bezug auf die Melde- und Dokumentationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen.

#### 2. Inhalt

Die TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) findet Anwendung auf Gewebereinrichtungen, die Gewebe entnehmen (Entnahmeeinrichtungen) oder die die für Gewebespende erforderlichen

Laboruntersuchungen durchführen oder durchführen lassen sowie auf Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Für diese Einrichtungen werden spezifische Anforderungen an die Qualität und Sicherheit, an die Entnahme von Geweben bei toten und lebenden Spendern, an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren sowie an die Dokumentation von entnommenen Geweben durch die Entnahmeeinrichtungen getroffen. Auch für die Verwendung von Keimzellen werden Anforderungen festgelegt, soweit solche zur Qualität und Sicherheit zur Umsetzung der EU-Anforderungen getroffen werden müssen und deren Gewinnung und Verwendung zur Übertragung im Rahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung erlaubt sind. Der durch das Embryonenschutzgesetz bestehende Schutzzweck und das bestehende Schutzniveau für den Umgang mit menschlichen Keimzellen bleiben unangetastet.

Von der TPG-Gewebeverordnung unberührt bleiben die technischen und organisatorischen Anforderungen an die Entnahme von Gewebe, die ergänzend in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) festgelegt sind.

### 3. Gesetzesfolgen und finanzielle Auswirkungen

Die TPG-Gewebeverordnung konkretisiert lediglich die sich aus dem Transplantationsgesetz ergebenden Verpflichtungen der Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen, sowie die Verpflichtungen der Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Der Bund wird nicht mit zusätzlichen Kosten belastet. Finanzielle Auswirkungen auf die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder sind ebenfalls nicht zu erwarten. Finanzielle Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte liegen nicht vor.

### 4. Bürokratiekosten

Es werden insgesamt zwei Dokumentationspflichten für Entnahmeeinrichtungen neu eingeführt sowie weitere zwei Informationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen, konkretisiert. Diese betreffen für Entnahmeeinrichtungen die Pflicht zur Dokumentation der erforderlichen Angaben in der Spenderakte nach § 5 Abs. 1 und in dem Entnahmebericht nach § 5 Abs. 2. Für die Einrichtungen der medizinischen Versorgung wird die Dokumentationspflicht bei der Übertragung von Geweben, die unmittelbar in § 13a TPG geregelt ist und in § 7 konkretisiert wird, sowie die Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die sich aus § 13b TPG ergibt und in §§ 8 und 9 konkretisiert wird, ausgeführt. Mit der vorliegenden Verordnung werden ausschließlich die näheren Vorgaben der Durchführungsrichtlinien 2006/17/EG und 2006/86/EG umgesetzt.



Die Häufigkeit ist nicht abschätzbar, da diese davon abhängig ist, bei wie vielen Personen in den Entnahmeeinrichtungen Gewebe entnommen und bei wie vielen Personen Gewebe übertragen werden; die Zahl der Gewebespende und Gewebeempfänger lässt sich derzeit aber nicht ermitteln. Die erwarteten Mehrkosten sind daher insgesamt nicht abschätzbar. Im Einzelnen ergibt sich auf der Grundlage des Leitfadens für die ex ante Abschätzung der Bürokratiekosten nach dem Standardkosten-Modell folgender geschätzter Bürokratiekostenanteil je Fall, wobei davon ausgegangen wird, dass der zugrundeliegende Sachverhalt komplex ist und die Erfüllung dieser Informationspflichten ein hohes Qualifikationsniveau voraussetzt: Für die neu eingefügten Dokumentationspflichten der Entnahmeeinrichtungen nach § 5 ergibt sich für das Erstellen einer Spenderakte nach § 5 Abs. 1 bei der Annahme von einem durchschnittlichen Zeitaufwand von 2 Stunden je Fall ein geschätzter Bürokratiekostenanteil in Höhe von 92,40 € und für das Erstellen eines Entnahmeberichts nach § 5 Abs. 2 bei der Annahme von einem durchschnittlichen Zeitaufwand von 35 Minuten je Fall ein geschätzter Bürokratiekostenanteil in Höhe von 26,95 €. Bei der Konkretisierung der Dokumentationspflicht der Einrichtungen der medizinischen Versorgung nach § 13a TPG in § 7 ergibt sich bei der Annahme von einem durchschnittlichen Zeitaufwand von 30 Minuten je Fall ein geschätzter Bürokratiekostenanteil in Höhe von 23,10 €. Bei der Konkretisierung der Meldepflicht der Einrichtungen der medizinischen Versorgung bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen nach § 13b TPG in §§ 8 und 9 ergibt sich bei der Annahme von einem durchschnittlichen Zeitaufwand von 50 Minuten je Fall ein geschätzter Bürokratiekostenanteil in Höhe von 38,50 €. Im Übrigen handelt es sich bei den Dokumentationspflichten überwiegend um „Sowieso-Kosten“, die den Einrichtungen auch ohne gesetzliche Verpflichtung aus eigenem Interesse entstehen.

#### 5. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

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

## I. Besonderer Teil

### Zu § 1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich ergibt sich aus der Verordnungsermächtigung gemäß § 16a TPG. Die Verordnung findet zum einen Anwendung auf Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen (Entnahmeeinrichtungen) oder die die für Gewebespende erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen oder durchführen lassen. Dies sind die Gewebeeinrichtungen, die eine Erlaubnis nach § 20b des Arzneimittelgesetzes benötigen. Dabei werden die besonderen Pflichten der Entnahmeeinrichtungen nach § 8d Abs. 1 und 2 TPG näher ausgestaltet. Zum anderen werden die Pflichten der Einrichtungen der medizinischen Versorgung (§ 1a Nr. 9 TPG) zur Dokumentation nach § 13 a TPG und zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen nach § 13b TPG konkretisiert.

### Zu § 2 Anforderungen an die Entnahme von Geweben

Das Entnahmeverfahren muss den Besonderheiten der Gewebespende in Umsetzung des Artikels 5 Anhang IV Nr. 1.3.1. der Richtlinie 2006/17/EG Rechnung tragen. Es handelt sich insoweit um allgemeine Grundsätze, die für die spezifische Gewebeart unter anderem in berufsrechtlichen Bestimmungen im Einzelnen festgelegt werden. Ungeachtet dessen gelten die Voraussetzungen für die Entnahme nach den Vorschriften des Transplantationsgesetzes. So müssen die Entnahme von Geweben bei toten Spendern und alle damit zusammenhängenden Maßnahmen nach § 6 TPG unter Achtung der Würde des Spenders in einer der ärztlichen Sorgfaltspflicht entsprechenden Weise durchgeführt werden. Die Entnahme von Geweben bei lebenden Spendern zum Zwecke der Übertragung auf andere ist nach § 8 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe c TPG unter anderem nur dann zulässig, wenn nach ärztlicher Beurteilung der Spender voraussichtlich nicht über das Operationsrisiko hinaus gefährdet oder über die unmittelbaren Folgen der Entnahme hinaus gesundheitlich schwer beeinträchtigt wird. Unberührt bleiben die technischen und organisatorischen Anforderungen an die Entnahme, die ergänzend hierzu in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung geregelt sind.

### Zu § 3 Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des Spenders

In Absatz 1 wird die Anforderung an die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des toten Spenders geregelt. Satz 1 stellt sicher, dass bei der Risikobewertung die Besonderheiten des spezifischen Gewebes mitberücksichtigt werden, und beruht auf Artikel 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Satz 1 der Richtlinie 2006/17/EG. Satz 2 verweist auf die Anlage 1 Nr. 1, in der die

Anforderungen an die Spenderevaluierung entsprechend Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt werden. Satz 3 verweist auf Anlage 1 Nr. 2, in der die Ausschlussgründe bei toten Spendern festgelegt sind, soweit nicht im Einzelfall aus medizinischen Gründen hiervon abgewichen wird. Der Grundsatz der Beurteilung im Einzelfall beruht auf Artikel 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Satz 3 der Richtlinie 2006/17/EG. Die allgemeinen Ausschlussgründe in Anlage 1 Nr. 2 setzen Artikel 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG um.

In Absatz 2 wird die Anforderung an die ärztliche Beurteilung zur medizinischen Eignung des lebenden Spenders geregelt. Für die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des lebenden Spenders gelten die gleichen Grundsätze, wie sie in Absatz 1 für tote Spender geregelt sind. Die besonderen Anforderungen an die Spenderevaluierung und an die Auswahl der Spender sowie die Ausschlussgründe für die Spende bei lebenden Personen richten sich nach der Anlage 2. Hierdurch werden Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG und Artikel 3 i. V. m. Anhang I Nr. 2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

#### **Zu § 4 Anforderungen an Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren**

Satz 1 knüpft an die Verpflichtung der Entnahmeeinrichtung, die für Gewebespende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Laboruntersuchungen in einem Untersuchungslabor durchzuführen oder durchführen zu lassen, nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TPG an. Er verweist auf die Anlage 3 Nr. 1, in der die nach Artikel 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG vorgesehenen Untersuchungen für Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen umgesetzt werden. Die für Keimzellen vorgesehenen Untersuchungen sind in § 6 Abs. 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 3 geregelt. Soweit die Entnahmeeinrichtung die Laboruntersuchung nicht selbst durchführt, sondern ein spezielles Untersuchungslabor damit beauftragt, bleibt sie dennoch verantwortlich für die Durchführung der Laboruntersuchung.

Satz 2 verweist für die Anforderungen an die angewandten Untersuchungsverfahren auf die Anlage 3 Nr. 2. Hierdurch wird Artikel 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 2 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

#### **Zu § 5 Anforderungen an Spenderakte und Entnahmebericht**

Nach Absatz 1 hat die Entnahmeeinrichtung eine Spenderakte anzulegen, in der alle zu dokumentierenden Angaben zur Spende, zum Spender und zum Entnahmeverfahren erfasst werden. Hierdurch werden die Anforderungen der Richtlinie 2006/17/EG zusammengefasst und vor allem die Anforderungen an die Spenderdokumentation in Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Die Spenderakte kann auch Bestandteil der Patientenak-

te sein, wenn alle in § 5 Abs. 1 genannten Angaben dort enthalten sind. Durch die Vorgabe der Dokumentation der Spenderidentität oder, soweit zuerkannt, der Zuordnungsnummer (Nr. 1) und der Zuerkennung eines Kennzeichnungskodes für das entnommene Gewebe (Nr. 8) wird gleichzeitig Artikel 2 Abs. 11 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Die von der Entnahmeeinrichtung für den Spender vergebene Zuordnungsnummer dient ausschließlich der Zuordnung des Gewebes zum Spender und der eindeutigen Kennung des Spenders im Zusammenhang mit der Entnahme und der Weitergabe des Gewebes. Ohne Hilfsmittel sollen aus ihr keine Rückschlüsse auf die Identität des Spenders gezogen werden können. Der Kennzeichnungskode ist eine von der Entnahmeeinrichtung zuerkannte einmalige Kennzeichnung, die nicht mit dem nach Artikel 10 der Richtlinie 2006/86/EG vorgesehenen europäischen Kodierungssystem gleichzusetzen ist, sondern nur der zügigen Rückverfolgung dient. Sie kann auch aus dem krankenhausinternen Kennzeichen des Behandlungsfalles nach § 21 des Krankenhausentgeltgesetzes bestehen. Ferner wird durch die Pflicht zur Dokumentation der Einwilligung oder Zustimmung (Nr. 2) Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.1.1 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Nummer 3 setzt Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2.1 der Richtlinie 2006/17/EG um.

Nach Satz 2 hat der Arzt die Spenderakte verantwortlich zu unterzeichnen. Hierdurch wird Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.1.1 und Nr. 1.2.4 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Absatz 2 ist die Entnahmeeinrichtung nach Satz 1 verpflichtet, neben der Spenderakte auch einen Entnahmebericht zu erstellen, der dann an die Gewebereinrichtung, die das entnommene Gewebe weiter be- oder verarbeitet, übermittelt wird. Hierdurch wird Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.2 der Richtlinie 2006/17/EG soweit umgesetzt, als dies nicht durch Vorgaben in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung geschieht. Wesentlicher Inhalt des Entnahmeberichts nach Satz 2 ist die Dokumentation der Freigabe des Gewebes für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 TPG. Voraussetzung ist, dass die ärztliche Beurteilung der Eignung des Spenders nach den §§ 3 oder 6 und die Ergebnisse der Laboruntersuchungen nach den §§ 4 oder 6 ergeben haben, dass die Gewebe für diese Zwecke geeignet sind.

## **Zu § 6 Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung**

Absatz 1 knüpft an die Verpflichtung der Entnahmeeinrichtung nach § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TPG an, Gewebe von Spendern nur zu entnehmen, wenn nach ärztlicher Beurteilung die Eignung des Spenders nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festgestellt wurde. Die Verwendung von Keimzellen im Rahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist in Artikel 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III der Richtlinie 2006/17/EG gesondert geregelt. Satz 1 setzt Artikel 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 2.1. der Richtlinie 2006/17/EG um. Nach Satz 2 gelten für die erforderlichen Laboruntersuchungen und den Untersuchungsverfah-

ren die Grundsätze des § 4 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 unter Maßgabe der in der Anlage 1 und 3 festgelegten Anforderungen. Hierdurch werden die Anforderungen des Artikels 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 2.2. bis 2.6. und Nr. 4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Durch Satz 3 wird sichergestellt, dass für die Entnahme der Keimzellen die in § 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten sind. In Satz 4 wird die Besonderheit der Gewinnung von Samenzellen außerhalb einer Entnahmeeinrichtung berücksichtigt; gleichzeitig wird dadurch Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.4.2 Satz 3 der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

Absatz 2 regelt die Anforderungen an Qualität und Sicherheit bei der heterologen Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinischen unterstützten Befruchtung. Die Voraussetzungen für die heterologe Verwendung von Samenzellen richten sich nach dem ärztlichen Berufsrecht. Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion vom 17. Februar 2006 (Deutsches Ärzteblatt 2006, A 1392) gilt der Samen eines Samenspenders als heterologer Samen, wenn dieser weder von einem Ehemann noch von einem Partner in einer stabilen Partnerschaft stammt. In Satz 1 und 2 werden die Anforderungen des Artikels 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 3.1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Die Ergebnisse der ärztlichen Beurteilung sind zu dokumentieren. Nach Satz 3 gelten für die erforderlichen Laboruntersuchungen und die Untersuchungsverfahren die Grundsätze des § 4 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 unter Maßgabe der in der Anlage 2 und 3 festgelegten Anforderungen, die die heterologe Verwendung von Samenzellen berücksichtigen. Hierdurch werden die Anforderungen des Artikels 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III Nr. 3.2. bis 3.6. und Nr. 4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

#### **Zu § 7     Dokumentation von übertragenen Geweben durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung**

Nach § 13a TPG sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung verpflichtet, dafür zu sorgen, dass jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt oder unter dessen Verantwortung dokumentiert wird. § 7 legt die insoweit notwendigen Angaben fest. Die von der Einrichtung der medizinischen Versorgung für den Empfänger vergebene Zuordnungsnummer dient ausschließlich der Zuordnung des übertragenen Gewebes zum Empfänger und der eindeutigen Kennung des Empfängers im Zusammenhang mit der Übertragung und dem Empfang des Gewebes. Ohne Hilfsmittel sollen aus ihr keine Rückschlüsse auf die Identität des Empfängers gezogen werden können.

### **Zu § 8 Meldung schwerwiegender Zwischenfälle durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung**

Nach § 13b TPG sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung verpflichtet, jeden schwerwiegenden Zwischenfall der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, unverzüglich zu melden. § 8 regelt die konkreten Anforderungen an die Meldeverpflichtung.

In Absatz 1 wird Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

In Absatz 2 Satz 1 wird Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. In Satz 2 werden nähere Vorgaben an die zu meldenden Angaben aufgeführt. Die Angaben berücksichtigen die von der Gewebereinrichtung zu meldenden Angaben nach Anhang IV Teil A der Richtlinie 2006/86/EG.

### **Zu § 9 Meldung schwerwiegender unerwünschter Reaktionen durch Einrichtungen der medizinischen Versorgung**

Nach § 13b TPG sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung verpflichtet, jede schwerwiegende unerwünschte Reaktion der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten hat, unverzüglich zu melden. § 9 regelt die konkreten Anforderungen an die Meldeverpflichtung.

In Absatz 1 wird Artikel 5 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt.

In Absatz 2 Satz 1 wird Artikel 5 Abs. 1 Buchstabe c der Richtlinie 2006/86/EG umgesetzt. In Satz 2 werden nähere Vorgaben an die zu meldenden Angaben aufgeführt. Die Angaben berücksichtigen die von der Gewebereinrichtung zu meldenden Angaben nach Anhang III Teil A der Richtlinie 2006/86/EG.

### **Zu § 10 Inkrafttreten**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

### **Zu Anlage 1**

#### **Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des toten Spenders nach § 3 Abs. 1**

In der Anlage 1 werden die Spenderevaluierung und die Ausschlussgründe nach § 3 Abs. 1 für tote Spender konkretisiert.

In Nummer 1 werden die Anforderungen an die Spenderevaluierung bei toten Spendern in Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 werden die Anforderungen an die Ausschlussgründe in Artikel 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt. Die Ausschlussgründe unter Buchstabe m erfassen in Angleichung an Regelungen bei der Blutspende auch die Transplantation von Xenotransplantaten.

### **Zu Anlage 2**

#### **Anforderungen an die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung des lebenden Spenders nach § 3 Abs. 2**

In der Anlage 2 werden die Spenderevaluierung und die Auswahl- und Ausschlussgründe nach § 3 Abs. 2 für lebende Spender konkretisiert.

In Nummer 1 werden die Anforderungen an die Spenderevaluierung bei lebenden Spendern in Artikel 5 i. V. m. Anhang IV Nr. 1.2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 werden die Anforderungen an die Auswahl- und Ausschlussgründe in Artikel 3 Buchstabe a i. V. m. Anhang I Nr. 2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

### **Zu Anlage 3**

#### **Erforderliche Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren nach § 4**

In der Anlage 3 werden die Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen für Gewebe mit Ausnahme von Keimzellen nach Artikel 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 1 wird Artikel 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 1. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 wird Artikel 4 Abs. 1 i. V. m. Anhang II Nr. 2. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

**Zu Anlage 4**

**Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 6**

In der Anlage 4 werden in Ergänzung zu den in § 6 festgelegten Anforderungen die Anforderungen an erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach Artikel 4 Abs. 2 i. V. m. Anhang III der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 1 werden die Anforderungen in Artikel 4 Abs. 2 Buchstabe a i. V. m. Anhang III Nr. 2.2. bis Nr. 2.5. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 2 werden die Anforderungen in Artikel 4 Abs. 2 Buchstabe a i. V. m. Anhang III Nr. 3.2. bis 3.4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.

In Nummer 3 werden die Anforderungen in Artikel 4 Abs. 2 Buchstabe b i. V. m. Anhang III Nr. 4. der Richtlinie 2006/17/EG umgesetzt.



**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:  
Entwurf einer Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der  
Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz  
(TPG-Gewebeverordnung)**

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

Mit der Verordnung werden zwei Informationspflichten neu eingeführt:

- § 5 Abs. 1 der VO verpflichtet die Entnahmeeinrichtungen, Spenderakten anzulegen, in der die wesentlichen Angaben zur Spende, zum Spender und zum Entnahmeverfahren dokumentiert werden.  
Das Bundesministerium geht von durchschnittlichen Bürokratiekosten in Höhe von 96,40 € für das Anlegen einer Spenderakte aus.
- § 5 Abs. 2 der VO verpflichtet die Entnahmeeinrichtungen, neben der Spenderakte einen Entnahmebericht zu erstellen, der dann der Gewebereinrichtung übermittelt wird, die das entnommene Gewebe weiter be- oder verarbeitet.  
Das Bundesministerium schätzt, dass pro Entnahmebericht Bürokratiekosten in Höhe von durchschnittlich 26,95 € entstehen.

Zwei Informationspflichten werden konkretisiert:

- Aus § 13a TPG ergibt sich die Verpflichtung, übertragenes Gewebe zu dokumentieren. § 7 der VO legt fest, welche konkreten Angaben im Rahmen der Dokumentation zu machen sind.  
Das Bundesministerium schätzt, dass die Dokumentation Bürokratiekosten in Höhe von durchschnittlich 23,10 € verursacht.
- Aus § 13b TPG ergibt sich, dass die Einrichtungen der medizinischen Versorgung jeden Zwischenfall bei der Entnahme und Bearbeitung von Gewebe und jede unerwünschte Reaktion bei der Übertragung von Gewebe zu dokumentieren und der Gewebereinrichtung, von der sie das Gewebe erhalten haben, zu melden haben. Die §§ 8 und 9 der VO konkretisieren diese Verpflichtung. Hier geht das Bundesministerium von durchschnittlichen Bürokratiekosten in Höhe von 38,50 € pro Fall aus.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben, das der Umsetzung von EU-Recht dient. Zwar hat das Bundesministerium die erwarteten jährlichen Gesamtkosten nicht geschätzt. Es hat aber plausibel dargelegt, dass sich die Zahl der Gewebespende- und Gewebeempfänger derzeit nicht ermitteln ließe und damit nicht geschätzt werden könne, wie häufig die einzelnen Informationspflichten pro Jahr zu erfüllen sind.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichtersteller