

08.04.14

G

**Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung**A. Problem und Ziel**

Mit der Änderung der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) werden die Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren, die in den Anlagen 3 und 4 im Einzelnen festgelegt sind, für die Gewebespende nach § 4 und für die Keimzellspende nach § 6 dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Die Änderungsverordnung dient zugleich der Umsetzung der Richtlinie 2012/39/EU der Kommission vom 26. November 2012 zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24).

B. Lösung

Die Änderung der TPG-GewV sieht zum einen vor, dass HTLV-I-Antikörpertests bei Spendern von Geweben nach Anlage 3 und bei Spendern von Keimzellen nach Anlage 4 durchgeführt werden, wenn die Spender oder deren Sexualpartner in Gebieten mit hoher Prävalenz - statt wie bisher mit hoher Inzidenz - leben oder daher stammen oder wenn die Eltern des Spenders aus solchen Gebieten stammen. Zum anderen ist bei der Partnerspende von Keimzellen nach § 6 Absatz 1 die Blutprobenentnahme nicht wie bisher bei jeder Spende erforderlich, sondern die erste Blutprobe ist innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu entnehmen, und die weiteren Blutprobenentnahmen, bei weiteren Partnerspenden desselben Spenders haben spätestens 24 Monate nach der vorherigen Blutprobenentnahme zu erfolgen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1. Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger verringert sich der Erfüllungsaufwand um insgesamt 188 536 Euro.

E.2. Wirtschaft

Für die Wirtschaft verringert sich der Erfüllungsaufwand um insgesamt 1 009 846 Euro.

E.3. Verwaltung

Für die Verwaltung verringert sich der Erfüllungsaufwand um insgesamt 188 536 Euro.

F. Weitere Kosten

Mehrkosten für die Sozialversicherungen, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 141/14

08.04.14

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 7. April 2014

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung

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 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung¹

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:

Artikel 1

Die TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 11. Februar 2013 (BGBl. I S. 188) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Anlage 3 Nummer 1 Buchstabe b wird das Wort „Inzidenz“ durch das Wort „Prävalenz“ ersetzt.
2. Anlage 4 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 1 Buchstabe d und in Nummer 2 Buchstabe b wird jeweils das Wort „Inzidenz“ durch das Wort „Prävalenz“ ersetzt.
 - b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe a werden die Wörter „sowie nach Buchstabe e Doppelbuchstabe aa“ gestrichen.
 - bb) Nach Buchstabe a wird folgender Buchstabe b eingefügt:

„b) Für die Verwendung von Keimzellen nach § 6 Absatz 1 sind die Blutproben innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu ent-

¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 2012/39/EU der Kommission vom 26. November 2012 zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24)

nehmen. Für die Verwendung weiterer Spenden innerhalb derselben Partnerschaft sind die weiteren Blutproben spätestens 24 Monate nach der vorherigen Blutprobe zu entnehmen.“

- c) Der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe c und Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Für die heterologe Verwendung von Samenzellen nach § 6 Absatz 2 sind die Blutproben zum Zeitpunkt jeder Spende zu entnehmen. Die Samenspenden werden mindestens 180 Tage unter Quarantänebedingungen aufbewahrt.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und wesentliche Regelungen

Mit der Änderung der TPG-Gewebeverordnung werden die Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren, die in den Anlagen 3 und 4 im Einzelnen festgelegt sind, für die Gewebespende nach § 4 und für die Samenspende nach § 6 dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Die Änderungsverordnung dient zugleich der Umsetzung der Richtlinie 2012/39/EU der Kommission vom 26. November 2012 zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24).

Zum einen sind HTLV-I-Antikörpertests bei Spendern von Geweben nach Anlage 3 und bei Spendern von Keimzellen nach Anlage 4 nunmehr durchzuführen, wenn die Spender oder deren Sexualpartner in Gebieten mit hoher Prävalenz - statt wie bisher mit hoher Inzidenz - leben oder daher stammen oder wenn die Eltern des Spenders aus solchen Gebieten stammen. Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse des Europäischen Zentrums für die Prävention und für die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und die Bekämpfung von Seuchen sowie praktische Erfahrungen belegen, dass es beim derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand äußerst schwer zu entscheiden ist, ob ein Gebiet eine hohe Inzidenz bezüglich HTLV-I aufweist. In der Praxis sind dagegen zur Prävalenz mehr Daten verfügbar als zur Inzidenz. Außerdem ist die Prävalenz eine wichtigere Kennzahl als die Inzidenz, wenn es darum geht, die Auswirkungen einer chronischen Krankheit innerhalb einer Bevölkerung und die daraus resultierenden Erfordernisse zu bewerten.

Zum anderen ist bei der Partnerspende von Keimzellen nach § 6 Absatz 1 die Blutprobenentnahme nicht wie bisher bei jeder Spende erforderlich, sondern die erste Blutprobe ist innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende zu entnehmen, und die Blutprobenentnahme bei weiteren Partnerspenden desselben Spenders hat spätestens 24 Monate nach der vorherigen Blutprobe zu erfolgen. Die bisher vorgesehene Untersuchung der Blutprobe zum Zeitpunkt jeder einzelnen Spende führt bei einer Partnerspende zu keinem höheren Sicherheitsstandard. Praktische Erfahrungen haben zudem gezeigt, dass die Anforderung, bei jeder Keimzellspende innerhalb einer Partnerschaft eine Blutprobe zu entnehmen und serologisch zu untersuchen, kostspielig und - sowohl für die Betroffenen als auch für die Gesundheitsversorgungssysteme - unverhältnismäßig ist.

II. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch die Verordnung keine finanziellen Belastungen im Bereich der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

III. Erfüllungsaufwand

1. Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand. Die Verringerung der Anzahl der Blutprobenentnahmen und damit der erforderlichen serologischen Untersuchungen bei der Partnerspende nach § 6 Absatz 1 i. V. m. Anlage 4 Nummer 3 Buchstabe b n. F. führt zu einer Verminderung des Erfüllungsaufwands.

Die jährliche Kostenminderung, die durch die Verringerung der Anzahl der serologischen Untersuchungen entsteht, lässt sich für die gesetzlich Krankenversicherten annäherungsweise bestimmen. Nach Angaben des Bundesverbands Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschland e.V. (BRZ) unterzogen sich im Jahr 2012 insgesamt 38 022 Frauen im Rahmen fortpflanzungsmedizinischer Maßnahmen einer extrakorporalen Befruchtung. Aus der Differenz der Anzahl der durchgeführten Follikelpunktionen (52 634) und der Zahl behandelter Frauen (38 022) ergibt sich, dass im Jahr 2012 bei 14 612 Frauen mehr als eine Follikelpunktion vorgenommen wurde. Bei diesen Frauen entfällt durch die Neuregelung eine weitere serologische Untersuchung. Nach den Angaben des BRZ ergibt sich aus den Abrechnungszahlen des Jahres 2012, dass ca 51% der betroffenen Frauen gesetzlich krankenversichert sind. Daraus ergibt sich Folgendes für die Berechnung der Kostenminderung bei den gesetzlich Krankenversicherten: Von 14 612 Follikelpunktionen entfallen auf die gesetzliche Krankenversicherung 7 452. Den Follikelpunktionen ist dieselbe Zahl von Samenspenden zuzuordnen, so dass insgesamt 14 904 serologische Blutprobenentnahmen und Untersuchungen entfallen. Nach § 27a Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung 50% der Kosten. 50% der Kosten werden vom Versicherten übernommen, so dass sich bei einem Mindestkostenanteil in Höhe von 25,30 Euro je Untersuchung der Anteil an den Laborkosten für die Versicherten um 188 536 Euro verringert. Für die privat Versicherten liegen keine Angaben darüber vor, ob und in welcher Höhe die Kosten von den Versicherten selbst zu tragen sind. Ebenso liegen bei den Selbstzahlern keine Angaben vor, so dass sich die Höhe der Kostenminderung nicht insgesamt beziffern lässt.

2. Wirtschaft (einschließlich der Bürokratiekosten aus Informationspflichten)

Die Umstellung der nach Anlage 3 Nummer 1 Buchstabe b sowie die Umstellung der nach Anlage 4 Nummer 1 Buchstabe d und Nummer 2 Buchstabe b erforderlichen Untersuchungen auf HTLV-1-Antikörper von „Inzidenz“ auf „Prävalenz“ in Bezug auf die Häufigkeit des

Auftretens in bestimmten Gebieten hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für die privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Mit der Neuregelung der Anlage 4 Nummer 3 Buchstabe b n. F. werden die Blutprobenentnahmen und Untersuchungen nicht wie bisher bei jeder Spende im Rahmen der Partnerspende von Keimzellen erforderlich sein. Durch die Regelung ist die erste Blutprobenentnahme innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende und die weiteren Blutprobenentnahmen sind erst in einem Zeitabstand von maximal 24 Monaten durchzuführen. Dies führt zu einer Verminderung des Erfüllungsaufwands für die privaten Krankenversicherungsunternehmen.

Nach Angaben des BRZ entstanden 2012 für die Durchführung der serologischen Untersuchungen Laborkosten in Höhe von ca. 3,6 Millionen Euro. Diese errechnen sich wie folgt: Im Jahr 2012 wurden im Bereich der privaten Krankenversicherungsunternehmen 25 828 Follikelpunktionen abgerechnet. Den Follikelpunktionen ist dieselbe Zahl an Samengewinnungen zuzuordnen, so dass insgesamt 51 656 Blutproben zu untersuchen waren. Zahlen zu den Inseminationsbehandlungen liegen nicht vor. Die Mindestkosten für die Durchführung der Serologie betragen GOÄ- Einfachsatz 70,52 Euro, so dass die Gesamtkosten bei 3 642 781 Euro liegen.

Die jährliche Kostenminderung, die durch die Verringerung der Anzahl der serologischen Untersuchungen entsteht, lässt sich nur annäherungsweise bestimmen. Nach den Angaben des BRZ ergibt sich aus den Abrechnungszahlen des Jahres 2012 ein geschätzter Anteil von 49% privat Versicherten. Nach Angaben des BRZ unterzogen sich im Jahr 2012 insgesamt (gesetzlich versicherte und privat versicherte) 38 022 Frauen im Rahmen fortpflanzungsmedizinischer Maßnahmen einer extrakorporalen Befruchtung. Aus der Differenz der Anzahl der durchgeführten Follikelpunktionen (52 634) und der Zahl behandelter Frauen (38 022) ergibt sich, dass im Jahr 2012 bei 14 612 Frauen mehr als eine Follikelpunktion vorgenommen wurde. Bei diesen Frauen entfällt durch die Neuregelung eine weitere serologische Untersuchung. Daraus ergibt sich Folgendes für die Berechnung der Kostenminderung. Von 14 612 Follikelpunktionen entfallen auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen bei 49% privat Versicherten 7 160 Follikelpunktionen. Den Follikelpunktionen wäre dieselbe Zahl von Samengewinnungen zuzuordnen, so dass insgesamt 14 320 Blutprobenentnahmen und Untersuchungen nicht mehr durchgeführt werden müssen. Die Mindestkosten für die Durchführung je Untersuchung betragen nach GOÄ Einfachsatz 70,52 Euro, so dass sich die Kosten für die privaten Krankenversicherungsunternehmen um 1 009 846 Euro verringern.

Insgesamt reduziert sich damit für die Wirtschaft der Erfüllungsaufwand um 1 009 846 Euro.

3. Verwaltung

Die Umstellung der erforderlichen Untersuchungen in der Anlage 3 Nummer 1 Buchstabe b sowie in der Anlage 4 Nummer 1 Buchstabe d und Nummer 2 Buchstabe b auf HTLV-I-Antikörper von „Inzidenz“ auf „Prävalenz“ in Bezug auf die Häufigkeit des Auftretens in bestimmten Gebieten hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für die gesetzliche Krankenversicherung.

Durch die Reduzierung der notwendigen Blutprobenentnahmen und Untersuchungen bei der Partnerspende nach der Neuregelung in Anlage 4 Nummer 3 Buchstabe b vermindert sich der Erfüllungsaufwand für die gesetzliche Krankenversicherung.

Nach Angaben des BRZ entstanden 2012 für die Durchführung der serologischen Untersuchungen Laborkosten in Höhe von ca. 896 290 Euro. Diese errechnen sich wie folgt: Im Jahr 2012 wurden im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung 26 806 Follikelpunktionen über die Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechnet. Den Follikelpunktionen ist dieselbe Zahl an Samengewinnungen zuzuordnen, so dass insgesamt 53 612 Blutproben zu untersuchen waren. Den im Jahre 2012 durchgeführten 17 241 Inseminationsbehandlungen stand dieselbe Zahl an Samengewinnung gegenüber, so dass 17 241 Blutproben zu untersuchen waren. Insgesamt wurden damit 70 853 Untersuchungen durchgeführt. Die Mindestkosten für die Durchführung der Serologie betragen jeweils 25,30 Euro; insgesamt sind damit Kosten in Höhe von 1 792 581 Euro entstanden. Nach § 27 a Absatz 3 Satz 3 SGB V übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung 50% der Kosten, so dass der Anteil bei 896 290 Euro liegt.

Die jährliche Kostenminderung, die durch die Verringerung der Anzahl der serologischen Untersuchungen entsteht, lässt sich für die gesetzliche Krankenversicherung nur annäherungsweise bestimmen. Nach Angaben des BRZ ergibt sich aus den Abrechnungszahlen des Jahres 2012 ein geschätzter Anteil von 51% gesetzlich Versicherter. Im Jahr 2012 wurden insgesamt bei 14 612 Frauen mehr als eine Follikelpunktion vorgenommen (vgl. Ausführungen zu dem Erfüllungsaufwand für die privaten Krankenversicherungsunternehmen unter 2.). Bei diesen Frauen entfällt durch die Neuregelung eine weitere serologische Untersuchung. Daraus ergibt sich Folgendes für die Berechnung der Kostenminderung: Von 14 612 Follikelpunktionen entfallen auf die gesetzliche Krankenversicherung bei 51% gesetzlich Krankenversicherten 7 452 Follikelpunktionen. Den Follikelpunktionen wäre dieselbe Zahl von Samengewinnungen zuzuordnen, so dass insgesamt 14 904 serologische Blutprobenentnahmen und Untersuchungen nicht mehr durchgeführt werden müssen. Nach § 27 a Absatz 3 Satz 3 SGB V übernimmt die gesetzliche Krankenversicherung 50% der Kosten, so dass sich bei einem Mindestkostenanteil in Höhe von 25,30 Euro je Untersuchung der Anteil der Laborkosten für die gesetzliche Krankenversicherung um 188 536 Euro verringert.

Insgesamt reduziert sich damit für die Verwaltung der Erfüllungsaufwand um 188 536 Euro.

IV. Weitere Kosten

Mehrkosten für die Sozialversicherungen, insbesondere für die gesetzliche Krankenversicherung, ergeben sich nicht. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

V. Nachhaltigkeit

Mit der Verordnung werden in Umsetzung der Richtlinie 2012/39/EU Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen bei der Spende von Geweben und der Spende von Samenzellen festgelegt. Die Verordnung zielt insbesondere auf die Vermeidung der Übertragung von Infektionen und anderen Krankheiten, die lebensbedrohlich sein können, auf den Empfänger oder die Empfängerin ab und dient somit dem Gesundheitsschutz. Damit wird der Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie und dem mit dem Nachhaltigkeitsfaktor 14 a, b verfolgten Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit Rechnung getragen.

VI. Geschlechtsspezifische Auswirkungen

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

VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Anlage 3 Nummer 1 Buchstabe b sah bisher vor, dass HTLV-I-Antikörpertests bei Spendern von Geweben durchzuführen sind, wenn die Spender oder deren Sexualpartner in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder wenn die Eltern aus solchen Gebieten stammen. Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse des ECDC und die Bekämpfung von Seuchen sowie praktische Erfahrungen belegen, dass es beim derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand äußerst schwer zu entscheiden ist, ob ein Gebiet eine hohe Inzidenz bezüglich HTLV-I aufweist. Diese Untersuchungsanforderung wird daher auch innerhalb der Europäischen Union nicht einheitlich gehandhabt.

Durch die Richtlinie 2012/39/EU zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG wird nunmehr auf die hohe Prävalenz der HTLV-1 Infektionen in einem Gebiet abgestellt. Der Begriff „Inzidenz“ bezeichnet die Häufigkeit des Auftretens neuer Fälle einer Krankheit oder einer Störung, der Begriff „Prävalenz“ den Anteil einer Bevölkerung, der zu einem gegebenen Zeitpunkt von einer bestimmten Krankheit betroffen ist. In der Praxis sind zur Prävalenz mehr Daten verfügbar als zur Inzidenz. Zudem ist die Prävalenz eine wichtigere Kennzahl als die Inzidenz, um die Auswirkungen einer chronischen Krankheit innerhalb einer Bevölkerung und die daraus resultierenden Erfordernisse zu bewerten. Das Kriterium der hohen Prävalenz wird damit zukünftig auch eine einheitlichere Handhabung der Untersuchungsanforderungen für eine HTLV-I-Infektion in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union gewährleisten.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Anlage 4 Nummer 1 Buchstabe d und Nummer 2 Buchstabe b sah bisher vor, dass HTLV-I-Antikörpertests bei Spendern von Keimzellen vorzunehmen sind, wenn die Spender oder ihre Sexualpartner in Gebieten mit hoher Inzidenz leben oder daher stammen oder wenn die Eltern aus solchen Gebieten stammen. Ebenso wie bei den Anforderungen an die Untersuchung von Spendern von Geweben nach Anlage 3 Nummer 1 Buchstabe b stellt die Richtlinie 2012/39/EU zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG nunmehr auf die hohe Prävalenz

der Infektionen in einem Gebiet ab. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 1 verwiesen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung zur Neufassung der Anlage 4 Nummer 3 Buchstabe b und c. Es wird insoweit auf die Begründung zu Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb verwiesen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Anlage 4 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit Anlage 3 Nummer 2 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa sah bisher vor, dass bei Spendern von Keimzellen die Blutproben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen sind. Durch die Richtlinie 2012/39/EU zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG gilt für die Blutprobenentnahme bei einer Partnerspende nunmehr die Maßgabe, dass die Blutprobe innerhalb von drei Monaten vor der ersten Spende entnommen wird und die Blutprobenentnahme bei weiteren Partnerspenden desselben Spenders spätestens 24 Monate nach der vorherigen Probenahme erfolgt. Jüngste wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass der Sicherheitsstandard für die Untersuchung von Blutproben bei einer Partnerspende hierdurch ausreichend gewährleistet ist. Während dieses Zeitintervalls können die Ergebnisse der beim betreffenden Spender zuvor durchgeführten Untersuchungen als zuverlässig gelten. Praktische Erfahrungen haben zudem gezeigt, dass die Anforderung, bei jeder Keimzellspende innerhalb einer Partnerschaft eine Blutprobe zu entnehmen und serologische Untersuchungen durchzuführen, kostspielig und - sowohl für die Betroffenen als auch für die Gesundheitsversorgungssysteme - unverhältnismäßig ist.

Zu Doppelbuchstabe cc

Folgeänderung zum neu eingefügten Buchstaben b. Bei der heterologen Verwendung von Samenzellen nach § 6 Absatz 2 ist weiterhin bei jeder Spende eine Blutprobe zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen.

Zu Artikel 2

Der Artikel regelt das Inkrafttreten.

Anlage

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung (NKR-Nr. 2830)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verordnung geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	-189 Tsd. Euro
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	- 1 Mio. Euro
Verwaltung	
Jährlicher Erfüllungsaufwand	-189 Tsd. Euro
Der Nationale Normenkontrollrat liegen keine Anhaltspunkte vor, dass das Regelungsvorhaben über die Anforderung der EU-Richtlinie 2012/39/EU hinausgeht. Darüber hinaus hat der NKR im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Mit der Änderung der TPG-Gewebeverordnung werden die Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren für die Gewebe- und die Samenspende dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst. Die Änderungsverordnung dient zugleich der Umsetzung einer Durchführungsrichtlinie der Kommission.

Die wesentliche rechtliche Änderung in dem Verordnungsentwurf bezieht sich auf Blutprobenentnahmen bei der Partnerspende von Spermazellen. Bisher mussten diese bei jeder Spende durchgeführt werden. Zukünftig muss eine Blutentnahme vor der ersten Spende erfolgen, jede weitere in einem Zeitabstand von maximal 24 Monaten. Die Erkenntnisse zeigen, dass die bisher verpflichtenden Blutentnahmen nicht zu einem höheren Sicherheitsstandard führen.

Das Ressort hat die Erfüllungsaufwandsschätzung ausführlich und gut nachvollziehbar dargestellt. Für gesetzlich Versicherte entfallen Kosten von 13,65 Euro pro Blutentnahme. Der gleiche Betrag gilt für die gesetzlichen Krankenkassen, da die Finanzierung hier

paritätisch ist. Die privaten Krankenkassen sparen pro nicht mehr durchzuführende Blutentnahme 70,52 Euro. Nach Angaben des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschland, gab es 2012 knapp 15.000 solcher Blutentnahmen bei gesetzlich und rund 14.300 privat Krankenversicherten.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter