

## **TOP 34:**

---

### Verordnung zur Änderung der TPG-Gewebeverordnung

Drucksache: 141/14

#### I. Zum Inhalt der Verordnung

Die Änderung der Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-Gewebeverordnung - TPG-GewV) dient der Anpassung der Anforderungen an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren für die Gewebespende nach § 4 TPG-GewV und für die Samenspende nach § 6 TPG-GewV an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Gleichzeitig soll damit die 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 umgesetzt werden (ABl. L 327 vom 27.11.2012, S. 24).

Im Einzelnen soll dies durch zwei Änderungen der Anlagen 3 und 4 der TPG-GewV erfolgen:

So sollen zukünftig sogenannte 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 (Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Erkrankten) leben oder daher stammen oder wenn die Eltern des Spenders aus solchen Gebieten stammen. Bisher war die Inzidenz (Anzahl der neu Erkrankten in der jeweils betrachteten Zeitspanne) maßgeblich. Begründet wird dies mit der Schwierigkeit zu entscheiden, ob ein Gebiet eine hohe Inzidenz bezüglich HTLV-I aufweist, der höheren Datenverfügbarkeit zur Prävalenz sowie mit der höheren Bedeutung der Prävalenz bei der Bewertung der Auswirkungen einer chronischen Krankheit innerhalb einer Bevölkerung und der daraus resultierenden Erfordernisse.

Außerdem ist nach Anlage 4 zukünftig bei der Partnerspende von Keimzellen nach § 6 Absatz 1 die Blutprobenentnahme nicht mehr bei jeder Spende erforderlich. Auch die neuen Vorgaben sollen nach wissenschaftlichen Erkenntnissen den Sicherheitsstandard gewährleisten.

## II. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.