
TOP 7:

Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen

Drucksache: 458/16

I. Zum Inhalt des Gesetzes

Das Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie (EU) 2015/566 der Kommission vom 8. April 2015 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG hinsichtlich der Verfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit von Qualität- und Sicherheitsstandards bei eingeführten Geweben und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 56 (Einfuhr-Richtlinie)) sowie der Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43 (Kodierungs-Richtlinie)).

Mit der Einfuhr-Richtlinie werden detaillierte Verfahrensvorschriften für die Einfuhr menschlicher Gewebe und Zellen beziehungsweise Gewebezubereitungen in die Europäische Union (EU) geschaffen.

Ziel der Kodierungs-Richtlinie ist die Schaffung eines verpflichtenden Einheitlichen Europäischen Codes ("Single European Code"), um die Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den Mitgliedstaaten beziehungsweise in der EU zu erleichtern. Die Kommission stellt hierfür eine öffentlich zugängliche EU-Kodierungsplattform mit einem Geweberegister und einem Produktregister mit allen in der EU im Verkehr befindlichen Arten von Geweben und Gewebeprodukten mit entsprechenden Codes zur Verfügung.

Das Gesetz enthält die notwendigen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transplantationsgesetzes (TPG), des Transfusionsgesetzes (TFG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV). Die Verordnungen zu den nationalen Registern für Blut- und Gewebezubereitungen beim Deutschen Institut für

Medizinische Dokumentation und Information - DIMDI - (TPG-Gewebeeinrichtungen-Registerverordnung - TPG-GewRegV - und Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung - BERV) werden aufgehoben.

II. Zum Gang der Beratungen

Der Bundesrat hatte in seiner 946. Sitzung am 17. Juni 2016 beschlossen, gegen den Gesetzentwurf der Bundesregierung keine Einwendungen zu erheben (vgl. BR-Drucksache 232/16 (Beschluss)).

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf Grund der Empfehlung seines federführenden Gesundheitsausschusses (vgl. BT-Drucksache 18/8906) in seiner Sitzung am 23. Juni 2016 in geänderter Fassung angenommen. Danach sind konkretisierende Regelungen in § 31a AMWHV zum Verbringen von Gewebezubereitungen und hämatopoetischer Stammzellzubereitungen in das Gesetz eingeflossen. Darüber hinaus wurde zur Durchsetzung von Änderungsanzeigen nach § 72b Absatz 2c Satz 1 AMG eine Bußgeldvorschrift eingefügt.

III. Empfehlung des Gesundheitsausschusses

Der Ausschuss empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetz den Vermittlungsausschuss nicht anzurufen.