

Mehr Qualität und Sicherheit für Gewebetransplantate und hoher Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) beschlossen. Damit kommt die Bundesregierung ihren Verpflichtungen zur Umsetzung der EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen nach. Ziel der Richtlinie ist ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine optimale Behandlung der Bevölkerung mit hochwertigen Produkten aus Geweben und Zellen.

Dazu erklärt der Staatssekretär im Bundesgesundheitsministerium, Dr. Klaus Theo Schröder: „Menschliche Gewebe und Zellen werden heute vielfältig zu therapeutischen Zwecken eingesetzt. Mit dem Gewebegesetz werden Regelungen der EG-Geweberichtlinie verbindlich umgesetzt, die die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel aus menschlichen Geweben und Zellen erhöhen. Nur so können wir die Gesundheit der Patientinnen und Patienten wirksam schützen. Um jedoch unnötige und überzogene Regelungen bei der Umsetzung zu vermeiden, werden wir den Rahmen an Flexibilität und Differenzierung, den die EG-Geweberichtlinien bieten, vollständig berücksichtigen. Kostendruck wird weder bei den Gewebefabrikationen noch bei den Krankenhäusern erzeugt, weil generell heute schon Gewebe und Zellen auf hohem Sicherheitsniveau entnommen, aufbereitet und angewendet werden.“

Mit dem Gewebegesetz werden die bestehenden Gesetze und Verordnungen für Gewebe und Zellen geändert und ergänzt. Im Arzneimittelgesetz, das bereits Regelungen für grundlegende Anforderungen aus der EG-Geweberichtlinie enthält, wird der Anwendungsbereich auf Augenhornhäute, Keimzellen und solche Gewebe erweitert, die im Krankenhaus unter der Verantwortung eines Arztes entnommen und angewendet werden. Die Regelungen für die Herstellungserlaubnis werden differenziert und insbesondere für die Entnahme von Gewebe und seine Verarbeitung abgestuft. Die Voraussetzungen für die Zulassung von Gewebepreparaten, die in den Verkehr gebracht werden sollen, werden entsprechend den Besonderheiten geregelt. Darüber hinaus sollen die Vorschriften für die Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen dem EG-Recht angepasst werden. Änderungen gibt es auch in der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelgroßhandelsbetriebsverordnung. So beträgt die Aufbewahrungsfrist für Daten zur Rückverfolgung schadhaften Gewebes zukünftig 30 Jahre.

Embryonale, fötale Organe und Gewebe sowie Knochenmark und Zellen werden in den Anwendungsbereich des Transplantationsgesetzes mit einbezogen. Die hierzu notwendigen Regelungen, insbesondere zu Qualität und Sicherheit, werden unter Beachtung der bestehenden ethischen Grundsätze festgelegt. Um mehr Qualität und Sicherheit auch weiterhin zu gewährleisten, gibt es im Transplantationsgesetz Regelungen zu Gewebefabrikationen sowie zur Dokumentation der übertragenen Gewebe. So ist es künftig gewährleistet, dass Gewebe zurückverfolgt und mögliche Risiken besser erfasst werden können. Meldevorschriften für schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen werden ebenfalls im Transplantationsgesetz vorgesehen.

<http://spdnet.sozinfo.info/berlin/rawert/dl/06.09.04Gewebettransplantate.pdf>