

Das Gewebegesetz

Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen

Die Spende und Transplantation von menschlichem Gewebe regelt in Deutschland das Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen, kurz Gewebegesetz.

Das Gewebegesetz wurde vom Bundestag am 25. Mai 2007 verabschiedet und trat zum 1. August 2007 in Kraft. Es setzt eine EU-Richtlinie, die EG-Geweberichtlinie 2004/23/EG, aus dem Jahr 2004 um. Seither sind Gewebezubereitungen, die Gewebe i.S.v. § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes sind oder aus solchen hergestellt werden, gemäß § 4 Abs. 30 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel definiert. Die Richtlinie soll für Gewebeprodukte europaweit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards schaffen. Diese Standards betreffen die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Gewebe und Zellen. Das Gewebegesetz ist ein Artikelgesetz. Es setzt die EU-Richtlinie vor allem durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Transplantationsgesetzes (TPG) um. Ferner sind das Transfusionsgesetz (TFG) sowie die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdlBetrV) betroffen.

Im Rahmen des Arzneimittelgesetzes sind unter anderem genehmigungsrechtliche Fragen rund um die Gewebeentnahme und -aufbereitung sowie das Inverkehrbringen geregelt. Auch werden dort Vorschriften für die Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen von Gewebepreparaten festgelegt. Rechtliche Fragen der Gewebespende wie etwa die Aufklärung und das Einholen der Einwilligung der Spender bzw.

Büro Hannover

Feodor-Lynen-Str. 21
30625 Hannover

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Tino Schaft
Telefon: 0511 / 563 559 34
Telefax: 0511 / 563 559 55
tino.schaft@gewebenetzwerk.de
www.gewebenetzwerk.de

Hintergrundinformation DGFG

der Angehörigen sowie das Gewebehandelsverbot sind im Transplantationsgesetz (TPG) verankert. Dort sind auch Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Gewebeeinrichtungen formuliert. Das deutsche Transplantationsgesetz ist seit 1. Dezember 1997 in Kraft. Mit dem zehn Jahre später folgenden Gewebegesetz wurden Gewebespenden mit in das TPG einbezogen. Erstmals wurde zudem ein grundsätzliches Handelsverbot für nicht industriell hergestellte und hinreichend bekannte Gewebesubereitungen wie z.B. Herzklappen oder Hornhäute gesetzlich fixiert.

Für Gewebepreparate und Organe sind somit unterschiedliche Bestimmungen von Bedeutung. Grund dafür ist, dass im Unterschied zu Organen jedes Gewebe vor der Transplantation eine Reihe von Verarbeitungsschritten durchläuft. Dazu gehören Reinigungs- und Konservierungsprozesse. Gewebetransplantate werden zudem vor ihrer Transplantation konserviert, während Organe unmittelbar nach der Entnahme eingepflanzt werden. All diese Schritte werden behördlich überwacht, was zu umfangreicheren Prozessbeschreibungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen führt. Ziel ist es, allen Empfängern von Gewebetransplantaten ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität zu gewährleisten.