

2.5.2017

Inkrafttreten der Neuregelungen zur Rückverfolgbarkeit von Gewebe

Die Neuregelungen zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Gewebe sind nach Ablauf der Übergangsfrist ab dem 29. April 2017 anzuwenden. Die Neuregelung zur Kennzeichnung von Gewebe betrifft grundsätzlich ausschließlich Gewebereinrichtungen, die Gewebe in Verkehr bringen. Gewebe, die innerhalb derselben Einrichtung entnommen und angewendet werden, sind von den Vorgaben grundsätzlich ausgenommen. Die DKG informiert ergänzend über die Neuregelungen.

Das „Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und zur Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen“ ist mit der Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt am 25.11.2016 in Kraft getreten. Nachfolgend wird ergänzend über die nach Ablauf der Übergangsfrist ab dem 29.04.2017 anzuwendenden Vorschriften zur Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von Gewebe informiert.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Geweben vom Spender zum Empfänger und umgekehrt, ist ein einheitliches europäisches System zur Kennzeichnung von Gewebe umzusetzen. Ein Inverkehrbringen von Gewebe darf zukünftig nur noch erfolgen, wenn die Gewebe und Gewebezubereitungen mit dem sogenannten Einheitlichen Europäischen Code („Single European Code“, SEC) gekennzeichnet sind. Diese Vorgaben zur Kennzeichnung von Gewebe mit dem SEC sind nunmehr ab dem 29.04.2017 verpflichtend anzuwenden.

1. Anwendungsbereich der Kennzeichnungspflichten

Die Neuregelung zur Kennzeichnung von Gewebe betrifft grundsätzlich ausschließlich Gewebe- bzw. Entnahmeeinrichtungen, die Gewebe in Verkehr bringen. Die Kennzeichnungspflicht mit dem SEC ist grundsätzlich auf Gewebe beschränkt, die entsprechend der arzneimittelrechtlichen Vorgaben in Verkehr gebracht werden. Gewebe oder Gewebezubereitungen, die von der Gewinnung bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben, sind nach § 41a Abs. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) grundsätzlich von der verpflichtenden Kennzeichnung mit dem SEC ausgenommen. Dies wird entsprechend der gesetzlichen Vorgaben dahingehend konkretisiert, dass „innerhalb derselben Einrichtung“ bedeutet, dass alle Tätigkeiten von der Gewinnung oder der Einfuhr bis zur Anwendung unter der Verantwortung derselben verantwortlichen Person und im Rahmen desselben Systems

für das Qualitätsmanagement und desselben Systems für die Rückverfolgbarkeit durchgeführt werden müssen.

Die Kennzeichnungspflicht mit dem SEC gilt in Fällen, in denen Gewebe entsprechend der arzneimittelrechtlichen Regelungen in Verkehr gebracht wird, grundsätzlich für Gewebe, Gewebezubereitungen und Zellen. Ebenfalls unterliegen hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach § 31 Abs. 8a AMWHV grundsätzlich auch der Kennzeichnungspflicht mit dem SEC. Die Verpflichtung knüpft aber auch in diesen Fällen an das Inverkehrbringen an.

Eine Kennzeichnungspflicht mit dem SEC gilt nach § 41a Abs. 3 bzw. § 43 AMWHV grundsätzlich **nicht** für:

- Gewebe, Gewebezubereitungen, hämatopoetische Stammzellen und Stammzellzubereitungen, die vor dem 29.10.2016 gelagert wurden und innerhalb von 5 Jahren in Verkehr gebracht werden,
- Gewebezubereitungen, die aus Staaten eingeführt wurden, die nicht Mitglieder der EU sind, sofern diese von der Einfuhr bis zur Anwendung innerhalb derselben Einrichtung verbleiben,
- Gewebezubereitungen, die aufgrund eines Notfalls eingeführt werden und
- Keimzellen aus Partnerspenden und imprägnierte Eizellen aus Partnerspenden.

2. Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit von Gewebe

Zur Verbesserung der Rückverfolgbarkeit von Gewebe, das in Verkehr gebracht wurde, wurden die Meldepflichten des Arzneimittelgesetzes (AMG) entsprechend erweitert. Danach ist entsprechend § 63i Abs. 2 und 3 AMG bei der Meldung eines Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion bei der zuständigen Bundesoberbehörde zukünftig der SEC anzugeben. Damit soll im Fall von in Verkehr befindlichen Geweben die sichere Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger und umgekehrt in den EU Mitgliedstaaten gewährleistet werden.

Die Rückverfolgbarkeit von Gewebe ist bereits durch die diesbezüglichen Vorgaben des § 13a bis c des Transplantationsgesetzes (TPG), sowie den Vorgaben des § 5 der TPG-Gewebeverordnung zu den Anforderungen an die Spenderakte und den Entnahmebericht dezidiert geregelt. Zusätzlich zu diesen Anforderungen ist vorgesehen, dass sofern Gewebe mit dem SEC zu kennzeichnen ist, Gewebespenden entsprechend § 41b AMWHV zum Zeitpunkt ihrer Entnahme mit einer eindeutigen Spendennummer zu kennzeichnen sind. Die Entnahmeeinrichtung hat dafür das Zuteilungssystem in einer Standardarbeitsanweisung festzulegen.

Bei Entnahmeeinrichtungen, die nicht über eine eigene arzneimittelrechtliche Erlaubnis verfügen, sondern die Entnahme auf Basis eines entsprechenden Vertrages nach § 20b Abs. 2 AMG mit einer Gewebereinrichtung durchführen, hat die Gewebereinrichtung sicherzustellen, dass die Entnahmeeinrichtung ein geeignetes Zuteilungssystem für die

eindeutige Spendennummer verwendet. Der an die Gewebereinrichtung zu übermittelnde Entnahmebericht ist entsprechend mit der eindeutigen Spendennummer zu versehen.

3. Einrichtung der EU-Register zu Gewebereinrichtungen und Gewebezubereitungen

Zur Umsetzung der Kennzeichnungspflichten für Gewebe mussten insbesondere die in den Mitgliedsstaaten bestehenden Register der zugelassenen Gewebereinrichtungen auf die EU-Ebene überführt werden. Zu begrüßen ist, dass zur Vermeidung von Doppelstrukturen auf nationaler und EU-Ebene mehrere Vorschriften, insbesondere die TPG-Gewebereinrichtungen-Registerverordnung und die Blutstammzelleneinrichtungen-Registerverordnung aufgehoben wurden.

Anstelle der nationalen Register zu Gewebereinrichtungen wurde das sogenannte EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen eingerichtet. Dieses ist ein Register der Gewebereinrichtungen und enthält Informationen zu allen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten genehmigten bzw. zugelassenen Gewebereinrichtungen. Die zuständigen Landesbehörden haben nach § 67b Abs. 1 AMG die für das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen erforderlichen Angaben dorthin zu melden. Die Landesbehörden haben entsprechend sicherzustellen, dass jeder Einrichtung eine Gewebereinrichtungsnummer eindeutig zugeordnet wird. Den Gewebereinrichtungen ist zu empfehlen, die dortigen Angaben zu prüfen und sich bei Unstimmigkeiten an die zuständige Landesbehörde zu wenden. Die Angaben aus dem Register sind zur Generierung des Einheitlichen Europäischen Codes (SEC) durch die Gewebe- bzw. Entnahmeeinrichtung erforderlich, sofern diese Angabe den Einrichtungen noch nicht auf anderem Wege vorliegt. Dem EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen ist die sogenannte Gewebereinrichtungsnummer zu entnehmen. Das EU-Kompendium der Gewebereinrichtungen finden Sie unter folgender Internetadresse:

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/te/index.xhtml>

Darüber hinaus wurde das sogenannte EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte eingerichtet. Dieses ist ein vollständiges Produktregister aller in der EU in Verkehr befindlichen Arten von Geweben, Gewebezubereitungen und von hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen. Die Angaben des EU-Kompendiums der Gewebe- und Zellprodukte basieren ebenfalls auf den entsprechenden Meldungen der zuständigen Landesbehörden nach § 67b Abs. 1 AMG. Den Gewebereinrichtungen ist ebenfalls zu empfehlen, diese Angaben einzusehen und sich bei Unstimmigkeiten an die zuständige Landesbehörde zu wenden. Dem EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte ist der jeweilige Produktcode zu entnehmen, sofern dieser der Gewebereinrichtung noch nicht vorliegt. Dieses Register ist unter folgendem Link zu finden:

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/reports/product/index.xhtml>

4. Technische Vorgaben zur Kennzeichnung von Gewebe

Zur technischen Umsetzung der einheitlichen Kennzeichnung von Gewebe innerhalb der EU mit dem Einheitlichen Europäischen Code („Single European Code“, SEC) wurde durch die EU-Kommission eine öffentlich zugängliche Kodierungsplattform eingerichtet. Im Zuge der Umsetzung mussten zudem diverse neue Begrifflichkeiten aus der EU Richtlinie 2015/565 (EU-Kodierungs-Richtlinie) in nationales Recht umgesetzt werden. Der Einheitliche Europäische Code (SEC) ist danach die eindeutige Kennnummer für in der EU in Verkehr gebrachte Gewebe. Spätestens vor der Freigabe zum Inverkehrbringen, sind Gewebe mit dem SEC durch die Gewebereinrichtung zu kennzeichnen. Der SEC ist auf dem Etikett aufzubringen und in den Begleitdokumenten zu vermerken.

Der SEC hat nach § 41b Abs. 5 AMWHV die folgenden Angaben zu enthalten:

- Die Spendenkennungssequenz, die von der Gewebereinrichtung entsprechend § 41b Abs. 3 bzw. 4 AMWHV generiert wird. Diese Spendenkennungssequenz enthält die Gewebereinrichtungsnummer sowie die Spendennummer.
- Die Produktkennungssequenz, die aus Produktcode, einer Splitnummer, dem Verwendbarkeitsdatum und einer Kodiernummer (z. B. Eurocode) besteht.

Weitere technische Einzelheiten zur Kodierung von Gewebe sind der EU-Kodierungsplattform zu entnehmen. Die EU-Kodierungsplattform ist unter folgendem Link zu finden:

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

5. Sonderregelungen für gepoolte Gewebezubereitungen

Bei gepoolten Gewebezubereitungen befinden sich in einem Behältnis nebeneinander oder vermischt Gewebe oder Zellen aus mehr als einer Spende. Die Spenden können zu unterschiedlichen Zeitpunkten entnommen sein und können vom selben Spender oder von mehreren Spendern stammen. Für diese sogenannten gepoolten Gewebezubereitungen ist mit dem Verordnungsentwurf des BMG einer „Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen“ vom 19.12.2016 eine klarstellende Regelung vorgesehen. Eine gleichlautende Regelung war bereits im noch laufenden Gesetzgebungsverfahren des „Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften“ vorgesehen, wurde aber zwischenzeitlich aus diesem herausgenommen, um kurzfristig im Wege der Rechtsverordnung umgesetzt zu werden. Diese Regelung ist zwar noch nicht in Kraft getreten, es ist aber davon auszugehen, dass die Sonderregelung für gepoolte Gewebezubereitungen zeitnah in Kraft treten wird und entsprechend kurzfristig anzuwenden ist.

Nach dieser Sonderregelung ist in § 41b Abs. 3a AMWHV vorgesehen, dass bei gepoolten Gewebezubereitungen die Gewebereinrichtung der endgültigen Gewebezubereitung, die für den Verkehr freigegeben ist, eine neue Spendenkennungsnummer zuteilt. Die Gewebereinrichtung gewährleistet dabei die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden. Sie hat das Zuteilungssystem, das für die Rückverfolgbarkeit zu den einzelnen Spenden erforderlich ist, in einer Standardarbeitsanweisung festzulegen.