

23.08.2017

## **Inkrafttreten des Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften**

**Das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften ist nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 29. Juli 2017 in Kraft getreten. Die DKG informiert über die Änderungen zur Versorgung mit Blut- und Gewebezubereitungen.**

Das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften ist nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 29. Juli 2017 in Kraft getreten. Die DKG informiert über die fachbezogenen Änderungen zur Versorgung mit Blut- und Gewebezubereitungen. Über die fachfremden Regelungen des Gesetzes (Änderungen zum Entlassmanagement u. a.) wurde gesondert informiert.

Mit dem Gesetz wurden diverse Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Transfusionsgesetzes (TFG), des Transplantationsgesetzes (TPG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) umgesetzt. Für die Krankenhäuser sind insbesondere die nachfolgenden Neuregelungen relevant:

### **Aufbau des Deutschen Hämophileregisters bis zum 1. August 2019**

- Das bereits beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eingerichtete Deutsche Hämophileregister wird auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§ 21a TFG - neu). Um die Datenbasis zu verbreitern und valide Aussagen über die Hämophiliebehandlung in Deutschland zu gewinnen, werden insbesondere umfangreiche Meldeverpflichtungen für die behandelnden Kliniken und Ärzte vorgesehen. Das Deutsche Hämophileregister wird durch das PEI in Zusammenarbeit mit Fach- und Patientenverbänden, der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung, der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten und der Interessengemeinschaft Hämophiler, geführt. Das Nähere zum Aufbau des Deutschen Hämophileregisters, zur organisatorischen und technischen Ausgestaltung und zur Nutzung des Deutschen Hämophileregisters soll durch eine Rechtsverordnung des BMG geregelt werden.
- Das Deutsche Hämophileregister erhebt zur Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, anonymisierte Daten zum Versorgungsgeschehen und im Falle der Einwilligung des Patienten insbesondere umfassende pseudonymisierte Behandlungsdaten. Einzelheiten zu Art und Umfang der zu erhebenden Daten

und zum Übermittlungsverfahren sind durch das Deutsche Hämophileregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und den beteiligten Fach- und Patientenverbänden festzulegen. Eine Übersicht der durch das Deutsche Hämophileregister zu erhebenden Daten ist nach entsprechender Festlegung im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

- Für den Aufbau des Deutschen Hämophileregisters und das Inkrafttreten der entsprechenden Meldepflichten ist eine Übergangsfrist gesetzlich festgeschrieben (§ 34 TFG – neu). Danach treten u. a. die entsprechenden Meldepflichten für die Krankenhäuser zum 1. August 2019 in Kraft. Die DKG wird über den weiteren Fortgang zum Aufbau des Deutschen Hämophileregisters informieren.

### **Erweiterung der Meldepflichten nach dem Transfusionsgesetz**

- Bei einer zeitlich begrenzten Behandlung eines Hämophiliepatienten im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts im Krankenhaus hat das Krankenhaus der sogenannten hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben zum Anlass der Behandlung mit Blutprodukten sowie die Dokumentation der angewendeten Blutprodukte entsprechend § 14 Absätze 1 und 2 TFG zu übermitteln (§ 14 Absatz 3a TFG - neu). Durch die Neuregelung sollen alle Angaben und Daten zur Behandlung von Hämophiliepatienten mit Blutprodukten bei der sogenannten hämophiliebehandelnden ärztlichen Person zusammenlaufen. Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person kann der behandelnde Arzt im Krankenhaus oder der behandelnde Vertragsarzt sein.
- Die Träger der Spendeneinrichtungen haben dem PEI jährlich erweiterte Angaben zum Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, zur Herstellung und Inverkehrbringen zu melden (§ 21 Absatz 1 TFG). Die Einzelheiten zu den zu meldenden Angaben werden in § 2 Absatz 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) neu geregelt. Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben entsprechende Daten zum Verbrauch von Blutprodukten zu melden. Einzelheiten zu den zu übermittelnden Angaben werden durch § 2 Absatz 3 der TFGMV neu geregelt. Die Meldungen sind elektronisch an das PEI über das für diesen Zweck eingerichtete Internetportal abzugeben. Die Meldungen haben bis jeweils spätestens zum 1. März des Folgejahres zu erfolgen. Verstöße gegen die entsprechenden Meldepflichten können mit Geldbußen von bis zu zehntausend Euro belegt werden (§ 32 Absatz 2 TFG).

## **Änderungen zur Versorgung mit Gewebe und Gewebezubereitungen**

- Der Einsatz sogenannter mobiler Entnahmeteams wird auf eine gesetzliche Grundlage gestellt (§ 20b Absatz 1 Satz 5 AMG i. V. m. § 34 Absatz 2 Nummer 4 AMWHV). Danach wird die Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe auf die Entnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal erstreckt. Die Neuregelung ist ausdrücklich zu begrüßen. Die Änderung folgt einer diesbezüglichen Empfehlung des Bundesrates und wurde auch von der DKG seit längerem gefordert. Die Tätigkeiten mobiler Entnahmeteams können einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Verfügbarkeit von Gewebe leisten.
- Das Antragsverfahren für Gewebezubereitungen nach § 21a AMG wird erweitert. Die inhaltlichen Anforderungen an die dem PEI vorzulegenden Unterlagen für die Bewertung der Qualität und Funktionalität der Gewebezubereitungen werden detaillierter gefasst. Das in § 21a Absatz 7 geregelte Verfahren zu Änderungsanzeigen wird ebenfalls erweitert.
- Die Vorschriften zur Gewebevigilanz nach § 63i Absatz 1 AMG werden auch auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften unterlagen.
- Durch Änderung des § 21a Absatz 9 AMG werden Importe von Gewebe- und Stammzellzubereitungen aus dem EU-Ausland im Falle von Versorgungsengpässen erleichtert.
- Durch Änderung des § 1 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes (TPG) werden weitere Gewebe (sog. Bed-Side-Anwendungen) unter den Anwendungsbereich des TPG unterstellt und unterliegen damit auch den geltenden Vorschriften des AMG für Gewebe. Dies gilt für Gewebe, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs so be- oder verarbeitet werden, dass damit eine Änderung der stofflichen Beschaffenheit verbunden ist. Dies betrifft entsprechend der Ausführungen der Gesetzesbegründung z. B. Fälle, bei denen Patienten z. B. Fettgewebe oder Knochenmark entnommen wird, dieses erheblich be- oder verarbeitet wird und anschließend dem Patienten wieder verabreicht wird.
- Verstöße gegen die Berichtspflichten für Gewebereinrichtungen werden durch Änderung des § 20 TPG zukünftig bußgeldbewehrt und können mit einer Geldbuße von bis zu fünftausend Euro belegt werden.

## **Neuregelungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)**

- Durch Änderung des § 4b Absatz 2 AMG wird die sogenannte Krankenhausausnahme für ATMP, die keiner zentralisierten Zulassung bedürfen, neu definiert. Dabei wird der Begriff der „nicht routinemäßigen Herstellung“ insbesondere auf Arzneimittel bezogen, die in so geringem Umfang hergestellt und angewendet werden, dass nicht zu erwarten ist, dass hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden kann, um das Arzneimittel umfassend bewerten zu können. Außerdem für Arzneimittel, die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt und

angewendet worden sind, dass die notwendigen Erkenntnisse noch nicht erlangt werden konnten.

- Die Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für ATMP werden durch Änderungen des § 4b neu geregelt. Die beiden bisherigen, voneinander unabhängigen Genehmigungsverfahren für ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus bestehen werden zusammengefasst. Dadurch ist zukünftig für die beteiligten Kliniken ausschließlich eine Antragsstellung beim PEI erforderlich. Bisher waren zwei behördliche Genehmigungsverfahren erforderlich, einerseits die arzneimittelrechtliche Genehmigung durch das PEI und andererseits die gentechnische Genehmigung durch die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (BVL). Inhaltlich werden die Genehmigungsverfahren erweitert. Dabei ist insbesondere für ATMP, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus bestehen, die Durchführung einer Umweltverträglichkeitsprüfung verpflichtend.

### **Sonstige Änderungen**

- Die Überwachungsbefugnis nach § 64 Absatz 1 Satz 7 AMG wird auf die Aufbewahrung von Aufzeichnungen zu Blut- und Gewebezubereitungen außerhalb der von den Erlaubnissen erfassten Räume (externe Archive) erweitert. Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit müssen Dokumentationen im Bereich der Blut- und Gewebezubereitungen bis zu 30 Jahre aufbewahrt werden. Zur Sicherstellung der behördlichen Überwachung wird § 64 Absatz 1 AMG dahingehend ergänzt, dass auch Betriebe und Einrichtungen, die entsprechende Aufzeichnungen aufbewahren (externe Archive), der behördlichen Überwachung unterliegen.
- In diesem Zusammenhang wird die Aufbewahrung von Aufzeichnungen zu Blut- und Gewebezubereitungen in externen Archiven entsprechend § 67 Absatz 3b AMG anzeigepflichtig. Dies gilt nach Absatz 3 auch für nachträgliche Änderungen der externen Archivierung, z. B. wenn der Standort des externen Archives gewechselt wird oder ein anderer Anbieter für die externe Archivierung von dem Betrieb oder Einrichtung genutzt werden soll. Durch die Anzeigepflicht soll die für das externe Archiv zuständige Behörde in die Lage versetzt werden, ihrer Überwachungspflicht nachzukommen.
- Durch eine Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) werden Ausnahmen vom Verkehrsverbot für Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden sowie entsprechende Ausnahmen für Gewebezubereitungen umgesetzt.

### **Verordnung zur Fortschreibung der Blut- und Gewebvorschriften**

- Zudem wurden weitere Neuregelungen durch die „Verordnung zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften“ verabschiedet. Die Rechtsverordnung ist nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 1. August 2017 in Kraft getreten. Die Verordnung setzt insbesondere ergänzende Folgeänderungen des Gesetzgebungsverfahrens in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) um. Dabei werden insbesondere für

die Aufbewahrung von Aufzeichnungen zu Blut- und Gewebezubereitungen in externen Archiven durch Änderungen des § 31 Absatz 1c und des § 32 Absatz 2c AMWHV spezifische Vorgaben erlassen. Insbesondere ist ein schriftlicher Vertrag zu schließen, in dem die Zugriffsberechtigungen und die technischen und organisatorischen Maßnahmen festzulegen sind.