Bundesrat Drucksache **638/1/02**

13.09.02

Empfehlungen
der Ausschüsse

EU - G - In - K

zu **Punkt .....** der 780. Sitzung des Bundesrates am 27. September 2002

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

KOM(2002) 319 endg.; Ratsdok. 10238/02

A

Der federführende Ausschuss für Fragen der Europäischen Union und

der Gesundheitsausschuss

empfehlen dem Bundesrat, zu der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Der Bundesrat begrüßt, dass mit dem vorliegenden Richtlinienvorschlag europaweit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Beschaffung und medizinische Verwendung von menschlichen Geweben und Zellen festgelegt werden sollen.

   Im Detail bedarf der Vorschlag aus Sicht des Bundesrates jedoch noch der Überarbeitung.

Ausgeliefert am 17. SEP. 2002

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

2. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung daher auf, im weiteren Verlauf der Beratungen in folgenden Punkten auf Änderungen hinzuwirken:

   - Der Geltungsbereich und die Begriffsbestimmungen bedürfen einer Präzisierung. Die Unterscheidungen von Geweben/Zellen/Organen und die Abgrenzung von ärztlicher Tätigkeit zu industriell hergestellten Produkten sind unscharf. So ist beim Begriff Gewebebank zweifelhaft, ob jede Arztpraxis und jedes Krankenhaus darunter fallen würden, da nahezu in allen Fachgebieten der Medizin menschliche Gewebe und Zellen zur Diagnostik und Therapie beschafft, verarbeitet, getestet und gelagert werden.

   - Mit der Richtlinie soll u.a. ein Zulassungsverfahren für Gewebebanken, eine alle zwei Jahre durchzuführende Routineüberwachung sowie ein staatliches Meldesystem für schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle und eine behördliche Genehmigung der Werbung etabliert werden. Der Richtlinienvorschlag gibt einen dichten Kontrollapparat vor, der einen erheblichen staatlichen Aufwand nach sich ziehen und die Bereitstellung einer großen Zahl staatlicher Kontrolleure für die Zulassungsverfahren, für die durchzuführende Überwachung, einschließlich eventuell besonderer Kontrollmaßnahmen bei der Einfuhr, und die Gewährleistung des Risikomeldesystems erforderlich machen wird. Der administrative und finanzielle Aufwand der auf dem Gewebesektor tätigen Einrichtungen wird erheblich steigen. Der Bundesrat sieht die Gefahr, dass die Bereitschaft der Ärzte, diesbezügliche Aufgaben weiterhin zu übernehmen, zurückgeht und darunter möglicherweise die Patientenversorgung leidet. Auch unter dem Aspekt der Deregulierung sollte die vorgesehene staatliche Kontrolldichte kritisch überprüft werden. Eine größere Flexibilität in der weiteren Ausgestaltung sollte möglich bleiben. Bewährte Verfahren der Selbstverwaltung zur Qualitätssicherung sollten mit einbezogen werden.

   - Durch die vorgesehenen detaillierten Regelungen zum Qualitätsmanagement für Einrichtungen, die im Geltungsbereich des Richtlinienvorschlags tätig werden und zur Aus-, Fort- und Weiterbildung des Personals dieser Einrichtungen wird in landes- und berufsrechtliche Regelungskompetenzen (Heilberufekammergesetze der Länder und Berufsordnungen der Kammern) eingegriffen. Nach Artikel 152 Abs. 5 EGV obliegt die Verantwortung für die Organisation und Ausgestaltung im Einzelnen den Mitgliedstaaten.

...

3. Die vorgesehene ergänzende Richtlinie zur Regelung der Verwendung von menschlichen Zellen und Geweben zu anderen Zwecken als der Transplantation sollte möglichst parallel zu der vorliegenden Richtlinie erarbeitet werden, um eine sinnvolle Ergänzung zu ermöglichen.

B

4. Der Ausschuss für Innere Angelegenheiten und

der Ausschuss für Kulturfragen

empfehlen dem Bundesrat, von der Vorlage gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG Kenntnis zu nehmen.