

Die Kryokonservierung von Hodengewebe beim Urologen

Die 1986 eingerichtete Ständige Kommission In-vitro-Fertilisation/ Embryotransfer (IVF) der Ärztekammer Nordrhein hat die Aufgabe, den Kammervorstand bei seiner Entscheidung zu beraten, ob eine IVF-Arbeitsgruppe die Richtlinien zur assistierten Reproduktion erfüllt.

von Joseph Neulen und Georg Döhmen

Es gibt zwei Gesetze, die bei der Gewinnung und Kryokonservierung von Hoden- und Ovarialgewebe zum Tragen kommen: Das *Transplantationsgesetz mit der Gewebeverordnung (TPG-GewV)* sowie das *Arzneimittelgesetz mit der Arzneimittel-Wirkstoffherstellungsvorordnung (AMWHV)*. Die institutionellen Voraussetzungen für Entnahme, Be- und Verarbeitung von Keimdrüsen- und Hodengewebe sowie deren Kryokonservierung sind gesetzlich wie folgt geregelt:

- Nach § 20b *Arzneimittelgesetz (AMG)* braucht eine „Entnahmeeinrichtung“ die Erlaubnis der zuständigen Behörde zur Gewinnung von Gewebe (http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf, S. 29). In § 20b Abs. 1 *AMG* heißt es weiter: „Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren.“ Eine Ausnahme für eine eigene Erlaubnis wird in § 20b Abs. 2 *AMG* genannt: „Einer eigenen Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c *AMG* für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen besitzt.“ Das bedeutet, dass die Entnahmeeinrichtung mit der „verarbeitenden Einrichtung“ nach § 20c *AMG* einen Vertrag (Verantwortungsabgrenzungsver-

trag) schließen muss, aus dem die jeweiligen Zuständigkeiten und Pflichten klar hervorgehen. Der Transport des Gewebes muss im Verantwortungsabgrenzungsvertrag detailliert geklärt werden. Details werden in § 35 *AMWHV* geregelt, siehe www.gesetze-im-internet.de/amwhv/index.html.

- Die Entnahmeeinrichtung muss auf jeden Fall ein eigenes Qualitätsmanagementsystem haben. Darin haben das Arbeiten nach der guten fachlichen Praxis, die Schulung des Personals und die Rückverfolgbarkeit des Gewebes ein besonderes Gewicht.
- Wenn eine Entnahmeeinrichtung Gewebe bearbeitet und dieses dort kryokonserviert wird, wird sie zur Gewebereinrichtung. Somit gilt § 20c *AMG* (siehe § 36 *AMWHV*).
- Nach § 5 *TPG-GewV* müssen folgende Anforderungen vorliegen:
 1. Name und Anschrift der Gewebereinrichtung, die das Gewebe erhalten soll;
 2. Spender-Identität mit Angaben zu Familienname, Vorname, Geschlecht, Tag der Geburt und bei lebenden Spendern Anschrift oder, soweit zuerkannt, die von der Entnahmeeinrichtung für den Gewebespendenvergebene Zuordnungsnummer;
 3. Beschreibung und Kennzeichnungskode des entnommenen Gewebes;
 4. Familienname, Vorname und Anschrift des für die Entnahme verantwortlichen Arztes;
 5. Tag, Uhrzeit und Ort der Entnahme sowie die Art und Weise der Entnahme unter Beachtung der Anforderungen des § 34 *AMWHV*.
 Im Entnahmebericht ist zu dokumentieren, dass die Gewebe für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung im Sinne des § 8d Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 *Transplantationsgesetz* freigegeben sind.
- Gemäß § 5 *TPG-GewV* muss eine Spenderakte sowie ein Entnahmebericht angelegt werden.
- Gemäß § 6 *TPG-GewV* muss nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung der

Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sein.

- Gemäß der *Anlage 4 zur TPG-GewV* sind biologische Tests zur Feststellung von HIV 1 und 2, Hepatitis B und C und je nach Vorgeschichte des Spenders zusätzliche Tests durchzuführen. Es müssen aktuelle Tests vorliegen (+/- 7 Tage zum Entnahmedatum).
- Nach der *AMWH-Verordnung* müssen Betriebe, die Gewebe gewerbsmäßig lagern, im Rahmen der Kryokonservierung zudem folgende Vorgaben erfüllen:
 - Aktives Qualitätsmanagementsystem
 - Sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal, deren fortlaufende Unterweisung sowie Überprüfung des Erfolges der Unterweisung
 - Geeignetheit der Betriebsräume für beabsichtigte Zwecke
 - Regelmäßige Reinigung/Desinfektion/Sterilisation der Betriebsräume sowie der Ausrüstungen nach Hygieneplan
 - Ordnungsgemäße Lagerung des Gewebes
 - Schriftliche Vereinbarung für jede Tätigkeit im Auftrag
 - Dokumentationssystem entsprechend der jeweils durchgeführten Tätigkeiten
 - Durchführung von Selbstinspektionen nach einem festgelegten Programm
- Vor der Kryokonservierung muss sichergestellt werden, dass in der einzufrierenden Gewebeprobe Spermien bzw. Follikel nachweisbar sind.
- Die Institution benötigt eine Erlaubnis nach §§ 20b, 20c *AMG*. Sachlich zuständig für die Erteilung einer solchen Erlaubnis ist die Bezirksregierung. Auch die Übergabe der entnommenen Probe an ein reproduktionsmedizinisches Zentrum zwecks homologer Verwendung ist rechtlich gesehen möglich, wenn die Einwilligung des Spenders vorliegt.

Professor Dr. med. Joseph Neulen ist Vorsitzender der Ständigen Kommission In-vitro-Fertilisation/Embryotransfer, **Dr. med. Georg Döhmen** ist stellvertretender Vorsitzender der Kommission.