



## Abschließende Stellungnahme der BNLD zum Gewebegesetz

Der Bundestag hat am 24. Mai 2007 nach zahlreichen Einwänden und kontrovers geführten Diskussionen das Gewebegesetz verabschiedet. Damit wurden die EG-Richtlinien 2004/23/EG und 2006/17/EG in nationales Recht umgesetzt. Die Bundesregierung hat einen gesetzlichen Vorrang für Organtransplantationen vor der Entnahme von Organen und Geweben in § 9 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes sichergestellt, so wie es von zahlreichen Organisationen - so auch von der Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD) - gefordert wurde.

Ein weiterer von der BNLD bemängelter Punkt betraf die unklare Formulierung im § 8 d des Transplantationsgesetzes, der fordert, dass eine Gewebeeinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, eine ärztliche Person bestellen muss. Der Gesetzgeber hat diese Formulierung zwar nicht geändert, aber - wie von der BNLD gefordert - in den Paragraphen 20 b und c des Arzneimittelgesetzes präzisiert. Hier wird eindeutig ausgeführt, dass für die Entnahmeeinrichtung ein Arzt bestellt sein muss, der die erforderliche Sachkenntnis besitzt. Für die Durchführung der in § 8 e des Transplantationsgesetzes geforderten Laboruntersuchungen besteht genauso eindeutig kein Arztvorbehalt, es wird stattdessen vorgeschrieben, dass eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung vorhanden ist. Diese Funktion kann also selbstverständlich von einem entsprechend ausgebildeten Naturwissenschaftler wahrgenommen werden.

Die BNLD hatte weiterhin den § 8 e des Transplantationsgesetzes kritisiert, der eine Erlaubnispflicht nach dem Arzneimittelgesetz für die Laboratorien vorschreibt, welche die vor einer Spende notwendigen Laboruntersuchungen durchführen. Der Gesetzgeber hat hierzu entsprechend einem Vorschlag des Bundesrates, den die BNLD unterstützt hatte, zwei verschiedene Möglichkeiten geboten. Zum einen kann jedes Labor nach § 20 b Arzneimittelgesetz einen Antrag auf Erlaubnis für die Durchführung der erforderlichen Laboruntersuchungen stellen. Die wichtigste Voraussetzung für eine Genehmigung ist, wie im vorigen Abschnitt dargestellt, eine angemessen ausgebildete Person. Die andere Möglichkeit besteht darin, dass das Labor in die Erlaubnis der Gewebeeinrichtung nach § 20 c des Arzneimittelgesetzes eingeschlossen wird und somit eine eigenständige Erlaubnis nicht mehr erforderlich ist. Diese Wahlmöglichkeit hat den großen Vorteil, dass sich das jeweilige Labor unter Berücksichtigung der verschiedenen Organisationsstrukturen der Krankenhäuser für die jeweils in Frage kommende Variante entscheiden kann. In § 20 c des Arzneimittelgesetzes wird festgelegt welche Voraussetzungen für die Erlaubnis zum Betreiben einer Gewebeeinrichtung zwingend sind. Wichtigste Voraussetzung ist, wie für alle anderen Arzneimittelhersteller auch, die Bestellung einer verantwortlichen Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung. In § 20 c Absatz 3 wird die geforderte Sachkenntnis und Erfahrung präzisiert, und zwar folgendermaßen :

*Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über einen nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebesubereitungen*

Entsprechend ausgebildeten Naturwissenschaftlern steht damit die Möglichkeit offen, die verantwortliche Leitung einer Gewebeeinrichtung zu übernehmen. Die von der BNLD darüber hinaus beanstandeten Mängel des Gesetzentwurfes wurden durch entsprechend geänderte Formulierungen oder komplette Streichung des Entwurfstextes vollständig behoben. **Den Naturwissenschaftlern, die im Bereich des Gewebegesetzes tätig werden wollen oder es bereits sind, stehen nunmehr keine gesetzliche Hindernisse im Weg.**

Aus Sicht der BNLD hat der Gesetzgeber eine Lösung gefunden, die den vorrangigen Interessen der Patienten Rechnung trägt, aber auch das komplizierte Organisationsgeflecht zwischen den beteiligten Institutionen Spendeinrichtung, Laboratorien, Gewebeeinrichtung und Transplantationseinrichtung berücksichtigt.

Für die BNLD überraschend hat der Gesetzgeber sowohl im Transplantationsgesetz als auch im Transfusionsgesetz eine strikte Hierarchie von ministerieller Rechtsverordnung zur Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer verankert, und zwar ermächtigt er das Ministerium auf dem Verordnungswege, die Details zum Gesetz zu regeln. Darüber hinaus kann die Bundesärztekammer (BÄK) nach Anhörung der Fach- und Verkehrskreise ergänzende Richtlinien erarbeiten, die insbesondere die ärztliche Qualifikation betreffen. Hiermit wurde der ursprünglich im Transfusionsgesetz festgelegte Weg, Richtlinien durch die BÄK und eine Bundesbehörde gemeinsam zu erarbeiten, entgültig verlassen. Die Trennung staatlicher Ordnungsaufgaben von ärztlicher Standespolitik wurde von der BNLD schon seit langem gefordert.

Wolfgang Dick, 2. Vorsitzender der BNLD