



Stellungnahme der BNLD zum Entwurf des Gewebegesetzes

Die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e.V. (BNLD) hat sich schon bei der Anhörung der Entwürfe zum Infektionsschutzgesetz und zum Transfusionsgesetz durch ihre objektiven und sachlich fundierten Stellungnahmen Anerkennung und Respekt in Fachkreisen verschafft. Auch der Entwurf für das "Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz)" wurde der Berufsvereinigung zugeleitet und sie um Stellungnahme gebeten. Die BNLD begrüßt es, wenn die Übertragung von Geweben durch eine Neufassung des Transplantationsgesetzes in Form des Gewebegesetzes gesetzlich geregelt wird. Im einzelnen enthält der Entwurf aber einige Punkte, deren Konsequenzen nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Hierzu haben wir wie folgt Stellung genommen:

Die umfassende Definition der Gewebereinrichtung schließt die Untersuchung des entnommenen Gewebes mit ein. Dies könnte zu dem Missverständnis führen, dass auch die Untersuchung des Spenders z.B. auf Infektionsmarker nur noch in einer solchen Einrichtung vorgenommen werden dürften. Dass dies nicht der Fall ist sollte im Kommentar ausdrücklich präzisiert werden. Krankenhauslaboratorien, die derartige Untersuchungen durchführen, besitzen zumeist auch keine Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und stehen nicht immer unter ärztlicher Leitung. Andererseits sind Laboratorien mit einer Herstellungserlaubnis häufig in der Nacht oder am Wochenende nicht verfügbar, so dass die Untersuchungen in der Praxis mehrheitlich in Krankenhauslaboratorien durchgeführt werden müssen.

Im Entwurf wird gefordert, dass eine Gewebereinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, eine ärztliche Person bestellen muss. Hierbei wird nicht berücksichtigt, dass in vielen Fällen die Gewebeentnahmen durchführenden Institutionen - in Krankenhäusern in der Regel die klinischen Abteilungen - nicht identisch sind mit den Institutionen, welche die weiteren Untersuchungen oder anderen Verfahren wie z. B. Zellkulturen durchführen. Bei letzteren handelt es sich größtenteils um Laboratorien, die von Naturwissenschaftlern geleitet werden, welche die Qualifikation entsprechend der Richtlinie 2004/23/EG Art. 17 (1) für die verantwortliche Person erfüllen.

Um zum einen das berechtigte Interesse der Gewebeempfänger und der -spender zu erfüllen, dass die Entnahme und die Spenderauswahl durch einen qualifizierten Arzt gewährleistet ist, und zum anderen die durch die EG-Richtlinie vorgegebene Berufsfreiheit für Naturwissenschaftler zu gewährleisten, wird folgende Änderung vorgeschlagen:

"Eine Gewebereinrichtung, die Gewebe entnimmt, darf unbeschadet der Vorschriften des Arzneimittelrechts nur betrieben werden, wenn sie eine ärztliche Person mit der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft bestellt hat. Werden in einer Gewebereinrichtung keine Entnahmen, sondern nur Untersuchungen durchgeführt, ist eine verantwortliche Person nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 AMG zu benennen."

Im Gesetzesentwurf wird gefordert, dass die nach § 14 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 vorgeschriebenen Untersuchungen nur in Laboratorien durchgeführt werden dürfen, die eine Erlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz (AMG §§ 13 ff) besitzen. Die Laboratorien unterliegen schon heute

- der Qualitätssicherung nach § 4a MPBetreibV mit der Überwachung durch externe Ringversuche und die Eichbehörden oder Ministerien,
- im Krankenhaus zusätzlich der Qualitätssicherung nach SGB V §§135a ff,

- bei der Transfusion von Blutpräparaten zusätzlich der Qualitätssicherung nach den "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" der Bundesärztekammer mit Überwachung durch die Landesärztekammern und
- bei der Herstellung von Eigenblut der Erlaubnis nach AMG § 13 ff mit Kontrolle durch die zuständigen Regierungspräsidien.

Es wäre wirklich übertrieben, noch eine weitere Überwachungsvorschrift zu installieren!

Auch in großen Einrichtungen (z.B. Transplantationszentren an Universitäten) erfolgen die infektionsserologischen Untersuchungen zumeist außerhalb der Zentren (z.B. im Zentrallabor oder dem Hygieneinstitut) und unterliegen damit fachlich nicht der Weisung des Transplantationszentrums. Die Untersuchung der Organ- oder Gewebespender sollte außerdem möglichst an dem Ort erfolgen, an dem sich der potentielle Spender befindet, damit möglichst rasch klar wird, ob er als Spender überhaupt in Frage kommt. Damit wird durch die Forderung nach einer gesonderten Erlaubnis für die Laboratorien eine Hürde aufgebaut, der kein adäquater Qualitätsgewinn gegenüber steht, es sei denn, man unterstelle ihnen eine unzureichende Qualität in der Krankenversorgung.

Während alle Daten im Zusammenhang mit der Transfusion von Blutprodukten mindestens 30 Jahre aufzubewahren sind, wird in diesem Gesetzesentwurf für die Übertragung von Geweben eine neue Frist von 10 Jahren festgelegt, die noch dazu zwingt, vor dem 11. Jahr die Krankenakten auszumustern, weil der übrige Teil mindestens 30 Jahre aufzubewahren ist. Eine einheitliche Regelung würde den bürokratischen Aufwand reduzieren.

Des Weiteren werden im Entwurf des Gewebegesetzes in Artikel 2 verschiedene Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorgeschlagen. Unter anderem ist beabsichtigt, das AMG dahin gehend zu ändern, dass die Qualifikation für Gewebepreparationen nur in Betrieben oder Einrichtungen mit Herstellungserlaubnis erworben werden kann. Dies mag für die zukünftige Ausbildung vielleicht sinnvoll sein, aber zahlreiche Mediziner und Naturwissenschaftler haben die Techniken wie z.B. die Zellkulturdiagnostik in wissenschaftlichen Universitätsinstituten erlernt, die keine Herstellungserlaubnis besitzen oder bisher benötigten. Es sollte gewährleistet werden, dass auch diese Kollegen Tätigkeiten, die zukünftig unter das Gewebegesetz fallen, entsprechend ihren Kenntnissen ausüben dürfen. Die BNLD schlägt daher eine Ergänzung des § 37 Artikel 1 Gewebegesetz um einen Absatz 3 wie folgt vor:

"Mediziner und Naturwissenschaftler, die vor in Kraft treten des Gesetzes Kenntnisse in der Gewebepreparation durch eine mindestens zweijährige Tätigkeit in wissenschaftlichen Universitätsinstituten erworben haben, dürfen diese Tätigkeiten auch weiterhin ausüben."

Die Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik begrüßt ausdrücklich, dass die wesentlichen Entscheidungen zur Durchführung des Gewebegesetzes vom Ministerium bzw. der obersten Bundesbehörde gefällt werden, da hierdurch eine Abtrennung standespolitischer Interessen von der Festlegung wissenschaftlich begründeter Standards erfolgt. Konsequenter wäre es daher, im Gesetzesentwurf die Festlegung der fachlichen Qualifikation nicht mehr der Bundesärztekammer (BÄK) – einer Standesorganisation - zu überlassen, sondern nach wissenschaftlichen Kriterien zu entscheiden. Wir erinnern beispielsweise an die sachlich nicht begründbaren Festlegungen der BÄK bei der Aufstellung der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien, dass in der Neufassung dieser Richtlinien die Weiterbildungsdauer des Transfusionsverantwortlichen von 6 Monaten auf 14 Tage gesenkt wurde, obwohl dieser nach dem Transfusionsgesetz für das Transfusionsgeschehen im Krankenhaus oberste Verantwortung trägt und konsiliarisch in Problemfällen beraten soll. Gleichzeitig wurde die Anforderung an die Weiterbildung der Laborleiter auf den Standard des Transfusionsmediziners angehoben, obwohl diese in der Praxis oftmals Internisten oder Naturwissenschaftler sind. Es wäre sehr zu begrüßen, wenn der Gesetzgeber hier in § 12 auch den Rahmen für die zu fordernde fachliche Qualifikation geben würde und den EU-Vorgaben (Leiter einer Blutbank kann auch ein Biowissenschaftler sein) Rechnung tragen würde.

Mit den von uns vorgeschlagenen Gesetzesänderungen würden sowohl die Belange der Patienten als auch die Berufsinteressen der in den einschlägigen Bereichen tätigen Ärzte und Naturwissenschaftler gewährleistet.

Im Namen des Vorstands
N. Gässler, W. Dick, W. Bauersfeld, C. Kaiser