

**Ausschussdrucksache (13)0714(2)
vom 13.10.2004**

Stellungnahme

zu der öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung
am Mittwoch, dem 20. Oktober 2004, 14.00 – 16.00 Uhr,

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
„Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusions-
gesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften“

– BT-Drs. 15/3593 –

Seite

Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der
Labordiagnostik e.V. (BNLD)
(Stellungnahme von Dr. Walter Bauersfeld, Schriftführer)

2 – 3

Artikel 1 Nr. 1 (zu TFG §2 Nummer 1)

Die Einbeziehung "anderer Produkte zur Anwendung bei Menschen" umfaßt auch alle in-vitro Diagnostika. Begründet wird dies mit Artikel 2 und 5 der EG-Richtlinie der EG Richtlinie 2002/98/EG, die sich mit der therapeutischen Anwendung von Blut und Blutbestandteilen beschäftigt. Damit ist ausdrücklich die therapeutische Anwendung von Blut oder die Verwendung von Blut zur Herstellung von Arzneimitteln gemeint (vgl. in Erwägung stehende Gründe der Richtlinie).

Im vorliegenden Gesetzesentwurf werden darüber hinaus auch in-vitro-Diagnostika vom TFG erfaßt. In-vitro Diagnostika werden laut MPG nur für den Menschen und nicht am Menschen angewendet. Hierzu zählen Reagenzien, die nur im Labor verwendet werden, z.B. Probenverdünnungsmittel, Kontroll- oder Kalibrationsmaterialien.

Eine klare sprachliche Trennung der in-vitro Diagnostika gemäß MPG und therapeutisch verwendeten Blutprodukten gemäß Arzneimittelgesetz ist auch deshalb zwingend geboten, weil die EG-Richtlinie in Artikel 2 und 5 äußerst unscharf formuliert ist: "Diese Richtlinie gilt für die Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unabhängig vom Verwendungszweck ...". Diese Formulierung würde sogar die Blutabnahme für diagnostische Zwecke beim Hausarzt einschließen, wenn man den oben genannten Zweck der Richtlinie außer acht läßt.

Im Kommentar wird der Gesetzentwurf ausdrücklich mit Artikel 2 Abs. 3 begründet. In diesem Absatz wird festgestellt, dass die Richtlinie 2002/98/EG unbeschadet anderer Richtlinien besteht, die für in-vitro-Diagnostika gelten. Damit ist die Richtlinie zusätzlich gültig, wenn die in-vitro Diagnostik unmittelbar am Menschen angewendet würde. Aus der Möglichkeit, dass es Blutprodukte zur Anwendung am Menschen gibt, die zugleich in-vitro Diagnostika sind, kann aber nicht geschlussfolgert werden, dass alle in-vitro Diagnostika Blutprodukte im Sinne der EG-Richtlinie sind, wenn sie aus Blut hergestellt werden.

Die praktische Auswirkung einer Einbeziehung von in-vitro Diagnostika im Transfusionsgesetz macht die Herstellung von positiven Kontrollproben oder den Einsatz von Patientenmaterial mit Antikörpern gegen seltene Blutantigene unmöglich. Ebenso unmöglich wäre die Verwendung von Patientenblut innerhalb eines Krankenhauslabors zur Prüfung oder Bestätigung der Laborergebnisse anderer Patienten. Weitere Beispiele seien stichwortartig genannt: Plasmatauschversuch zum Nachweis von Teststörungen durch Hemmstoffe, Nachweis von Anti-i mit Hilfe frischer 0 Rh-neg. Nabelschnurerythrozyten, Komplementersatz beim Nachweis komplementabhängiger Antikörper, Abgleich zweier Geräte auf übereinstimmende Patientenergebnisse, Erstellung von Eichkurven mit Patientenplasma zur Wirksamkeit von Medikamenten wie Melagatran in Gerinnungstesten etc.

Artikel 1 Nr. 2 (zu TFG § 4 Abs. 2)

Die Notwendigkeit zur Bestellung einer ärztlichen Person für die Untersuchung der Spender oder die Spendenabnahme wird im Entwurf so formuliert, dass die Intention von Artikel 9 der Richtlinie 2002/98/EG ins Gegenteil verkehrt wird. Eine approbierte ärztliche Person muss bestellt sein, aber sie muß keine leitende Funktion haben. Das Wort "leitende" sollte deshalb gestrichen werden.

Eine leitende ärztliche Person gibt es in der Richtlinie 2002/98/EG nicht, sondern nur eine verantwortliche Person. Diese verantwortliche Person kann ein Mediziner oder Biowissenschaftler sein kann. Damit trägt die Richtlinie dem Umstand Rechnung, dass die Laboratorien und Blutbanken in Europa ausserhalb Deutschlands mehrheitlich unter Leitung von Naturwissenschaftlern (Biowissenschaftler) stehen.

Die Richtlinie definiert deshalb als Verantwortlichkeitsbereich der verantwortlichen Person ausdrücklich "Gewinnung und Testung jeder einzelnen Einheit Blut". Die Implementierung sachgerechter organisatorischer, logistischer und qualitätssichernder Maßnahmen kann demgemäß

einem Mediziner oder Biowissenschaftler übertragen werden. Entscheidend ist die zweijährige postgraduierte Erfahrung gemäß Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe b) der Richtlinie 2002/98/EG, die mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf in Arzneimittelgesetz übernommen wurde.

Artikel 1 Nr.5 (zu TFG § 11 a)

Die Anwendung der Vorschriften aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen auf ein Krankenhauslabor ist unfinanzierbar, da die personellen Voraussetzungen fehlen. Auch wenn zwischen der ersten Fassung des Gesetzesentwurf und der aktuell vorliegenden Fassung bereits wesentliche Vorschriften gestrichen wurden, sind §1a Satz 2, § 2 Abs. 2 und 3 der PharmBetrV als Verweis im Gesetzesentwurf enthalten geblieben.

§ 1a Satz 2 regelt die Pflichten des Herstellung- und Kontrollleiters, die es bisher in Krankenhäusern, die keine Blutprodukte herstellen, nicht gibt.

§ 2 Abs. 2 regelt die schriftlich Aufgabenbeschreibung von Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter sowie die des Stufenplanbeauftragten, die allesamt bisher nicht im Krankenhauslabor existieren.

§ 2 Abs. 3 macht die Weitergabe von Blutprodukten erlaubnispflichtig.

Begründet wird der Verweis auf die PharmBetrV mit der Notwendigkeit, die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Hierzu sind sicherlich weder die oben genannten Personen noch die Erlaubnispflicht zwingend notwendig. Ob Krankenhäuser, die keine Blutprodukte herstellen, diese Stellen neu schaffen müssen, wird auch nicht klarer, wenn im Kommentar darauf hingewiesen wird, dass diese Vorschriften nur sinngemäß anzuwenden seien.

Werden in einer Einrichtung der Krankenversorgung auch Blutprodukte hergestellt, dann müssen die Vorschriften der PharmBetrV bereits heute erfüllt werden. Werden aber nur Blutprodukte von Herstellern bezogen, gelagert und nach durchgeführter Kreuzprobe an den transfundierenden Arzt abgegeben, so sind Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter sowie für der Stufenplanbeauftragte sicherlich nicht notwendig.

Besonders problematisch ist die Erlaubnispflicht für die Weitergabe von Konserven. Immer wieder auftretende Versorgungsengpässe wurden bisher von Krankenhauslabors unbürokratisch dadurch überwunden, dass Konserven anderen Krankenhäusern weiter gegeben wurden, ohne dass dies als Vertrieb eines pharmazeutischen Großunternehmers betrachtet wurde. Behält man die Erlaubnispflicht gemäß § 2 Abs. 3 PharmBetrV bei, so muss nahezu jedes deutsches Krankenhaus eine entsprechende Erlaubnis beantragen, da die Hilfsbereitschaft bei Versorgungsengpässen sonst ausgeschlossen wäre. Denkbar wäre eine Ausnahmegenehmigung für die Laboratorien der Krankenhäuser ähnlich dem IFG.