

Neue Richt- und Leitlinien für Gewebemedizin und Hämotherapie

Die Bundesärztekammer stellt gemäß Transfusionsgesetz (TFG) und Transplantationsgesetz (TGP) den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest, so unter anderem für die Entnahme und Übertragung von Augenhornhäuten und Blutstammzellen.

Medizinisch gesehen stellt die Augenhornhauttransplantation als weltweit häufigste Transplantation beim Menschen einen Routineeingriff dar. Für diesen wichtigen Bereich der Gewebemedizin hat der Vorstand der Bundesärztekammer im Februar 2014 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats die „Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank“ gemäß § 16b TPG beschlossen (1). Sie zielt darauf ab, praktikable und einheitliche Rahmenbedingungen im Hinblick auf die Qualität der Transplantate und die Versorgung der Patienten zu schaffen und den an der Gewinnung, Verarbeitung und Übertragung von Augenhornhäuten Beteiligten die notwendige Rechtssicherheit zu geben. Die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut erarbeitete Richtlinie führt die transplantations- und arzneimittelrechtlichen Regelungen zusammen und konkretisiert die gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen.

BÄK führt Regelungen zusammen

Durch die mit dem Gewebegesetz eingeführten Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG) und im TPG werden hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus peripherem Blut und Nabelschnurblut sowie aus Knochenmark in verschiedenen Rechtskreisen geregelt. Unabhängig von der Art der Gewinnung sind diese Stammzellen aber biologisch gleich. In ihrer Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (2) hat die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die verschiedenen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zusam-

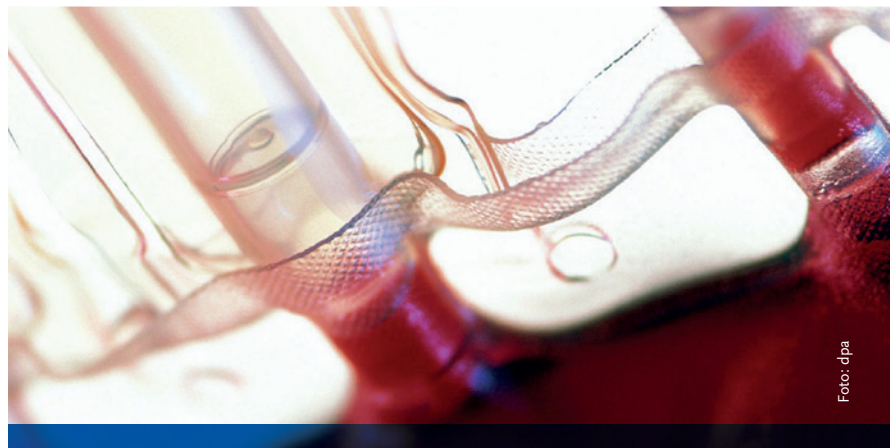


Foto: dpa

mengeführt. Die im Januar 2014 beschlossene Richtlinie beschreibt die fachlichen und rechtlichen Anforderungen einschließlich des Qualitätsmanagements. Sie ersetzt die Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern, die Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen sowie die Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut.

Auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats wurde im September 2014 das aktualisierte Kapitel 5 Humanalbumin der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten verabschiedet (3). Die Analyse unter Einbeziehung aktueller Cochrane-Studien ergab, dass die 2011 ausgesetzten Empfehlungen in den wesentlichen Aussagen von den damals zurückgezogenen Literaturstellen unbeeinflusst waren. Die Querschnitts-Leitlinien stehen mit dem aktualisierten Kapitel wieder komplett zur Verfügung und tragen zu einem verantwortungsvollen Umgang mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten bei. ■



(1) www.baek.de/TB14/RL_Augen

(2) www.baek.de/TB14/Stammz

(3) www.baek.de/TB14/QLL/Haem