



Berlin, 11.08.2026

1 | 2

Herrn
Carsten Schneider
Bundesminister für Umwelt, Klimaschutz,
Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN)
Stresemannstraße 128 - 130
10117 Berlin

Dringendes Ersuchen um Ausnahme der fachärztlichen Patientenversorgung durch Pathologinnen und Pathologen von der Anwendung der ChemVerbotsV

Sehr geehrter Herr Bundesminister Schneider,

der Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V. (BDP) vertritt mehr als 1.600 Fachärztinnen und Fachärzte für Pathologie und Neuropathologie in Deutschland. Als Träger der Versorgung der Patientinnen und Patienten insbesondere in der Krebsfrüherkennung und Präzisionsmedizin, nehmen wir Stellung zu den Auswirkungen der Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) in unserem Verantwortungsbereich.

Von den zuständigen Behörden erhielten wir die Auskunft, dass Institute für Pathologie die Anforderungen nach Anlage 2 Eintrag 1 Spalte 3 der ChemVerbotsV zu erfüllen haben, wenn sie Ärztinnen und Ärzten, die Patientenproben zur Untersuchung einsenden, mit Formaldehydlösung (Formalin) befüllte Probengefäße zur Verfügung stellen. Die so genannten erleichterten Anforderungen verursachen in den Instituten unserer Mitglieder einen immensen administrativen Aufwand: Dokumentation jeder Abgabe in einem Abgabebuch, Konformitätserklärungen der Zusender von Proben vor der Zurverfügungstellung von Gefäßen, jährliche Belehrungen der MitarbeiterInnen durch sachkundige GefahrstoffexpertInnen sowie Empfangsbestätigungen für jede Sendung und mithin Dokumentationsaufwand für all diese Nachweise. Diese Belastung durch die ChemVerbotsV ist unverhältnismäßig.

Eine Pathologin bzw. ein Pathologe untersucht täglich rund 50 Proben von verschiedenen Einsendern unterschiedlicher Fachgruppen aus Krankenhäusern und Praxen. Die Proben müssen in Formalin fixiert und an die Pathologie versendet werden. Das heißt, bei den Einsendern kann auf den Einsatz von mit Formalin befüllten Probengefäßen nicht verzichtet werden. Diese müssten sich selbst um die Auswahl und Beschaffung kümmern, wenn sie nicht von der Pathologie gestellt würden. Insbesondere Einzel- und Sonderbedarfe können so individuell befriedigt werden. Die richtige Fixierung der Proben ist zudem essenziell für die nachfolgende Diagnostik. Durch die Zurverfügungstellung der Probengefäße hat die Pathologie unmittelbaren Einfluss auf diesen Untersuchungsschritt. Dafür bestehen im Honorarsystem der gesetzlichen Krankenversicherung spezifische Abrechnungsziffern.¹

¹ Gebührenordnungsposition (GOP) 40094, vgl. Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 709. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) Teil A zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2025



Berlin, 11.08.2026

2 | 2

Empfänger sind ausschließlich andere Gesundheitseinrichtungen, welche die Gefäße den PathologInnen stets mit Gewebe befüllt wieder zurücksenden. Die PathologInnen tragen Sorge, dass immer hochwertige Behälter verwendet und professionell verpackt mit geeigneten Logistikdienstleistern transportiert werden. Uns sind aus der langbewährten Praxis keine missbräuchlichen Verwendungen bzw. Schadensereignisse mit den Probengefäßen bekannt geworden.

Wir erhielten von den Behörden mündlich, aber nicht schriftlich, die Einschätzung, dass von den Herstellern der Gefäße vorbefüllte Dosen und Röhrchen, die lediglich von unseren Mitgliedern an die klinischen KollegInnen durchgereicht werden, als In-vitro-Diagnostika anzusehen sind, und nicht der ChemVerbotsV, sondern der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) unterfallen, und die oben kritisierten Anforderungen nicht auslösen. Dieser Lösungsansatz der vorbefüllten Gefäße wirft allerdings neue Probleme auf. Pathologinnen und Pathologen sind in der Wahl der Methoden und Mittel der Gewebeaufbereitung völlig frei. Sie entscheiden entsprechend des Gewebematerials über die optimalen Reagenzien, insbesondere zur Fixierung, Entkalkung und Färbung, wobei sie Mischungen und Verdünnungen selbst bestimmen. Die Größe und Empfindlichkeit der Resektate muss beachtet werden. Auch die Laborbedingungen in den Instituten, z. B. die Wasserhärte, sind individuell. Es gibt zur Aufbereitung und zum Transport von Proben eine sich kontinuierlich entwickelnde Fachkunde, aber keine rechtlichen Vorgaben. Die Festlegung auf eine Produktkategorie wie vorbefüllte Gefäße von Herstellerfirmen, die keine medizinischen Einrichtungen sind, ist der Pathologie wesensfremd und dysfunktional und letztlich nicht im Sinne der Patientenversorgung. Mit anderen Worten, die Laborchemie und Verpackung sollte weiter vollständig im Ermessen des verantwortlichen Arztes liegen.

Wir bitten Sie heute, die Abgabe von Probengefäßen an Fachärztinnen und Fachärzte in der Patientenversorgung durch Pathologinnen und Pathologen mittels einer Ergänzung in § 5 Abs. 4 ChemVerbotsV von der Anwendung der Verordnung auszunehmen.

Unseres Erachtens wäre dies ein Beitrag zum Bürokratieabbau im Sinne der Beschlüsse der Wirtschaftsministerkonferenz am 26. November 2025 in Berlin sowie insbesondere des in Tagesordnungspunkt 4.1 formulierten Beschlusses zur Reform der EU-Chemikalienregulierung.

Die Schonung der Ressourcen in den Instituten, die akut unter Fachkräftemangel leiden, ist unschätzbar. Die Ausnahme sehen wir als legitime Härtefallregelung im Sinne der Aufrechterhaltung der Patientenversorgung.

Gerne erläutern wir das Problem in einem persönlichen Gesprächstermin.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Ludwig Wilkens
Präsident