

Stellungnahme durch den Sachverständigen Siegfried Kämper

☎ 02 09 - 4 21 58

☎ 02 09 - 4 25 46

@ siegfried.kaemper@t-online.de

🌐 www.bdh-online.de

Die erklärte Zielsetzung des Gesetzentwurfs, für mehr Patientenschutz und Arzneimittelsicherheit zu sorgen, ist zu begrüßen. Dazu will die Bundesregierung unter anderem die Herstellung verschreibungspflichtiger Substanzen explizit unter Arztvorbehalt stellen und gewährleisten, dass gefährliche Substanzen nicht zur Anwendung kommen. Auch dies ist aus unserer Sicht zu begrüßen.

Nicht begrüßt wird aber ein anderer, versteckter Sachverhalt:

Die Umsetzung des vorliegenden Gesetzesentwurfes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) würde nämlich gleichzeitig ein Verbot der Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker bedeuten, wie das BMG auf Nachfragen zugab. **Dies widerspricht jedoch dem historischen Gesetzeswillen, der bei der Novellierung des AMG im Jahr 2009 zum Ausdruck kam.**

Im Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Bundestags-Drucksache 19/8753 wird im Begründungsteil auf Seite 44 ausgeführt, dass entsprechende Änderungen in § 13 und § 20 AMG vorgesehen sind, weil „es in der Vergangenheit zu Hepatitis C-Infektionen im Rahmen von Behandlungen mit biologischen Substanzen menschlichen Ursprungs durch Heilpraktiker“ gekommen sei. Auf Anfrage hin wurde jedoch vom BMG mitgeteilt, dass beim Robert Koch-Institut im Zusammenhang mit Eigenbluttherapien durch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker in 17 Jahren (seit 2001) insgesamt fünf Infektionsfälle mit Hepatitis C gemeldet wurden.

Hierbei kann jedoch **keinesfalls** zwingend davon ausgegangen werden, dass bei diesen äußerst seltenen Zwischenfällen wirklich ein Zusammenhang zwischen diesen Infektionen und den Behandlungen besteht – im Gegenteil: Denn es ist Fakt, dass ein Patient sich durch sein eigenes Blut **nicht** mit Hepatitis C (oder einer anderen Infektionskrankheit) anstecken kann! Liegt die Infektion schon vor – dann ist eine erneute Infektion ausgeschlossen. Falls die Infektion im Rahmen der Behandlung stattgefunden hat, muss dies durch einen groben Behandlungsfehler verursacht worden sein, zum Beispiel durch Missachtung von Hygienevorschriften oder einen kaum vorstellbaren eklatanten Mangel in der Sorgfalt.

Die von der Bundesregierung geplante Änderung kann auch nicht mit Vorfällen wie in Brügge-Bracht begründet werden. Denn bei den dortigen Vorfällen handelte es sich ausdrücklich nicht um Eigenbluttherapien. Zudem hat der angeklagte Heilpraktiker vielmehr bestehendes Recht missachtet, indem er z.B. gegen die Anzeigepflicht nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und gegen § 5 AMG (Verbot bedenklicher Arzneimittel) verstieß. Keinesfalls handelt es sich hier um die Folge einer mangelnden Gesetzgebung!

Die vorgesehenen Änderungen bezgl. der § 13 AMG und § 20 AMG sind zudem nicht eindeutig, auch wenn sie verborgen und eher indirekt ein Verbot von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker implizieren. **Solch ein Verbot ist bisher weder Gesetzeswille des AMG noch des Transfusionsgesetzes (TFG) gewesen.**

Wenn es das Ziel der Bundesregierung ist, mit diesem Gesetzentwurf die Versorgung der Patienten mit sicheren Blutprodukten (z.B. bei Hämophilie-Patienten oder bei Empfängern von Blutspenden) sicherzustellen, dann wird dies durch die bisherigen Begriffe sehr gut abgedeckt und muss nicht durch eine Änderung, die ein Verbot von Eigenbluttherapien mit umfassen würde, neu geregelt werden.

Die **Begriffsbestimmungen** und der **Zweck des Gesetzes** (z.B. § 1 TFG) machen deutlich, dass es um die Risiken geht, die entstehen, wenn Blut oder Gewebe einem Patienten entnommen, transportiert, untersucht und/oder aufbereitet und dann später an einem anderen Ort einem anderen Patienten verabreicht wird. Selbst bei einer von Ärzten durchgeführten sogenannten Eigenblutspende wird einem Patienten Blut entnommen, eingelagert und Wochen später dem gleichen Patienten bei einer vorab geplanten Operation, möglicherweise an einem anderen Ort, verabreicht. Dies zeigt, wie wichtig es hier ist, die möglichen Schwachstellen beim Kennzeichnen, Aufbewahren, Transportieren und Verarbeiten gesetzlichen Regeln zu unterziehen.

Die Arbeitsabläufe sind bei einer Eigenbluttherapie jedoch völlig anders: Hierbei erhält der Patient sein eigenes Blut innerhalb weniger Augenblicke zurück, und zwar am gleichen Ort und ohne, dass eine Verwechslungsmöglichkeit besteht! Die Grundproblematik ist, dass die risikobehafteten Verfahren, deren Sicherheit das Transfusionsgesetz regelt, als Oberbegriff für die Eigenbluttherapie fehlinterpretiert werden, wodurch deren Wesen gar nicht erfasst wurde.

Nicht nur der Bund Deutscher Heilpraktiker e.V. , sondern auch die maßgeblichen Sachverständigen erklären, dass die von der Bundesregierung geplanten Änderungen der Paragraphen 13 und 20 AMG ungeeignet sind, um das Schutzziel zu verfolgen. Die Eigenbluttherapie ist ausdrücklich nicht im Geringsten mit den Risiken von Bluttransfusionen bzw. Eigenblutspenden behaftet, sondern ein sehr sicheres Verfahren.

Allen Ausschussmitgliedern sind in den vergangenen Wochen umfängliche Anschreiben zahlreicher Verbände zugegangen, die darlegen, durch welche Regelungsabsichten der Gesetzentwurf der Bundesregierung die Eigenblutbehandlung untersagen würde. Dies soll an dieser Stelle nicht noch einmal ausgeführt werden, sondern es soll die Bitte formuliert werden, die Eigenblutbehandlung explizit als Ausnahme zu nennen, um somit Rechtssicherheit herzustellen.

So stellen wir folgende Bitten an den Bundestag:

1. Bitte ändern Sie das AMG unter Berücksichtigung der üblichen Eigenbluttherapie-Verfahren, von denen **keine Gefahr durch die Anwendung durch Heilpraktiker ausgeht**. Als Ausnahme zum Arztvorbehalt sollten explizit Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker genannt werden. Alternativ würde eine Einfügung den Sachverhalt klären – dies wurde beispielhaft schon gut gelöst in § 47 AMG (1), 2. e), wo es heißt: „medizinische Gase, bei denen auch die Abgabe an Heilpraktiker zulässig ist,...“.

Der Text für eine Änderung des § 13 AMG (2b) könnte demnach lauten:

Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem

bestimmten Patienten hergestellt werden, **einschließlich der gängigen Eigenbluttherapie-Verfahren.**

2. Bitte konkretisieren Sie auch im Transfusionsgesetz (TFG) den § 28 TFG und ersetzen Sie den ungenauen Begriff „homöopathische Eigenblutprodukte“ - da es diese genau genommen so nicht gibt – durch die sachlich korrekte Formulierung **„gängige Eigenbluttherapie-Verfahren“**. Die bisherige Formulierung irritiert und grenzt ungewollt die gängigen Eigenbluttherapie-Verfahren aus, wo das Blut nach der Entnahme sofort dem Patienten wieder zugeführt wird. Bei einer Aufbereitung nach den Regeln der Homöopathie (Verschüttelung und Potenzierung) die relativ selten ist, sind die Verfahrensschritte komplizierter. Die Herstellung von Homöopathischen Präparaten ist definitiv im AMG geregelt.

FAZIT:

- **Das Transfusionsgesetz soll die Risiken im Rahmen von Blutspenden minimieren.**
- **Die Eigenbluttherapie ist nicht risikobehaftet, sondern ein sicheres Verfahren, das seit Jahrzehnten von Patienten geschätzt und millionenfach von Heilpraktikern schadensfrei angewendet wird.**
- **Ein Verbot dieser Therapie für Heilpraktiker käme einem teilweisen Berufsverbot nahe.**

ZUSATZINFORMATION:

Veranlasst durch eine Veröffentlichung des Statistischen Bundesamtes (2016) hat der BDH e.V. eine weitere Studie in Auftrag gegeben, um die Zahl von Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern und die Häufigkeit von bestimmten Verfahren zu ermitteln. Im Ergebnis kann von 47.000 Heilpraktikern ausgegangen werden, insgesamt sind in Heilpraktikerpraxen ca. 60.000 Personen beschäftigt. Etwa 70 % nutzen invasive Verfahren, etwa ein Drittel explizit die Eigenbluttherapie. Die Studie hat ferner ergeben, dass in Deutschland demnach jährlich 46,6 Millionen Behandlungen in Heilpraktikerpraxen stattfinden.

Siegfried Kämper, Heilpraktiker - Vizepräsident Bund Deutscher Heilpraktiker e.V.
Am Stadtgarten 2 - 45883 Gelsenkirchen - fon +49 209 42158, fax +49 209 42546