Änderungsantrag 1
der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Pia Zimmermann
zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
BT-Drs. 19/8753
(Herstellungserlaubnis, Eigenbluttherapien)

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)70.2

07.05.2019

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 13 AMG)

Artikel 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

§ 13 Absatz 2b AMG wird wie folgt gefasst:

a) Nach Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:
„Dies umfasst insbesondere die Eigenblutbehandlung durch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker.“

b) Aus Satz 2 wird Satz 3.

c) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

d) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.

e) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
„3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.“

Begründung:
In § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Es wird dabei klargestellt, dass Eigenblutbehandlungen nicht zu diesen Arzneimitteln bzw. Gewebezubereitungen gerechnet werden, da bei Eigenblutbehandlungen das eigene Blut der Patientinnen und Patienten unmittelbar nach Entnahme wieder verabreicht wird und es weder gelagert werden muss noch anderen Patientinnen oder Patienten verabreicht wird.

Änderungsantrag 2
der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Pia Zimmermann
zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
BT-Drs. 19/8753
(Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen)

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 20d AMG)

Artikel 1 Nr. 5 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:
„Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sind vom Erlaubnisvorbehalt ausgenommen."

Begründung:
Diese Klarstellung erscheint notwendig und zielführend, da sonst Eigenblutbehandlungen unter den Erlaubnisvorbehalt subsummiert werden könnten, obwohl die bei den im Rahmen dieser Behandlungen verwendeten Substanzen nicht in dem Sinne in Verkehr gebracht werden, als dass sie gelagert, transportiert und/oder anderen Patienten als denen, bei denen sie entnommen wurden, verabreicht werden.

Änderungsantrag 3
der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Pia Zimmermann
zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
BT-Drs. 19/8753
(Ausnahmen vom Anwendungsbereich)

Zu Artikel 6 Nr. 7a (neu) (§ 28 Transfusionsgesetz)

Nach Artikel 6 Nr. 7 wird eine neue Nummer 7a eingefügt, die wie folgt lautet:

In § 28 werden in Satz 1 die Wörter „homöopathische Eigenblutprodukte“ gestrichen. Stattdessen werden nach dem Wort „Zwecken,“ eingefügt: „Eigenblutbehandlungen, die unmittelbar durch eine Person, die zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, bei einem Patienten anwendet werden,“

Begründung:
Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebietet es, die Freiheit der Berufsausübung nicht stärker zu beschränken, als es die jeweils zu schützenden öffentlichen Interessen erfordern (BVerfGE 21, 173 (180f)). (BVerfG, Beschluss vom 18. Juni 1980 – 1 BvR 697/77 -, BStBl II 1980, 706-715, BVerfGE 54, 301-341). Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit der Heilpraktiker sind nur dann gerechtfertigt, wenn sie durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt werden und wenn sie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Wenn also das gewählte Mittel zu Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und auch erforderlich ist und wenn bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist.

Ein Arztvorbehalt ist nur dann erforderlich, sofern die ordnungsmäßige Ausübung der betroffenen Tätigkeit der besonderen ärztlichen Fachqualifikation bedarf. Der Schutz der Patientengesundheit muss eine ärztliche Ausübung erforderlich machen. Der Schutz des Patienten bei einer Eigenblutspende erfordert jedoch keinen vollständigen Ausschluss von Heilpraktikern. Insbesondere auch deshalb, dass bei Eigenblutbehandlungen dem Patienten sein eigenes Blut im gleichen Behandlungsgang unter unmittelbarer fachlichen Verantwortung reinjiziert wird. Also nicht eingelagert, transportiert u.ä. wird. Heilpraktiker führen seit Jahrzehnten Eigenblutbehandlungen durch und es liegen bislang keine empirischen Nachweise dafür vor, dass diese Therapie mit Risiken für Patienten verbunden wäre. Es sind über Jahrzehnte keine nennenswerten Missstände zu Tage getreten. Zudem werden gesetzlich an Heilpraktiker die gleichen Hygieneanforderungen bei invasiven Maßnahmen gestellt wie an Ärzte.

Es besteht auch keine Infektionsgefahr, beispielsweise mit Hepatitis C, wie auf Seite 44 der Drucksache aufgeführt wird, denn der Patient kann sich nicht mit seinem eigenen Blut anstecken.
Dazu sei auch erwähnt, dass im Jahresbericht des RKI(2018) von den ca. 4.700 gemeldeten Hepatitis-C-Infektionen keine Einzige ist, die mit einer Heilpraktikerbehandlung in Zusammenhang gebracht wurde.

Änderungsantrag 4
der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Pia Zimmermann
zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
BT-Drs. 19/8753

Art. 21 (Heilpraktikergesetz)

Nach Artikel 20 wird folgender Art. 21 neu eingefügt:

In das Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) wird folgender § 4 neu eingefügt:

„Bei Anmeldung zur amtsärztlichen Überprüfung ist ein Nachweis darüber vorzulegen, dass die ordnungsgemäße Anwendung von Injektionen und Infusionen einschließlich der vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen beherrscht wird und schließt Eigenblutbehandlungen explizit mit ein. Für bereits praktizierende Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker ist als Übergangslösung vorzusehen, bis zum 31.12.2019 diesen Nachweis nachzuholen und beim Gesundheitsamt oder Amtsarzt vorzulegen. Solange dieser Nachweis nicht erbracht ist, unterliegen Eigenblutbehandlungen nach dem 31.12.2019 einem Erlaubnisvorbehalt.“

Begründung:
Bei der Eigenbluttherapie handelt es sich um eine sichere Behandlungsmethode ohne erhöhtes Infektionsrisiko. Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern haben zum Schutz der Patientinnen und Patienten einen Nachweis von entsprechenden Kenntnissen bezüglich der Anwendung von Injektionen und Infusionen einschließlich der vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen vorzulegen. Dadurch ist der Patientenschutz ausreichend gewährleistet, so dass ein Ausschluss der Eigenblutbehandlungen von der Ausnahmeregelung in §13 AMG nicht gerechtfertigt ist.