



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Regierungsentwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland, (UPD-Stiftungsgesetz), BT-Drs. 20/5334

hier: fachfremder Änderungsantrag zum Transfusionsgesetz (TFG)

- Ausschussdrucksache 20(14)82.1 vom 07.02.2023

Berlin, 27.02.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlegende Bewertung der Änderungsanträge zum TFG	3
2.	Stellungnahme im Einzelnen	5
2.1	Änderungsantrag der Unionsfraktion, Ausschussdrucksache 20(14)82.1	5
2.1.1	Artikel 1a Nrn. 1 und 2 (§ 12 TFG-E).....	5
2.1.2	Artikel 1a Nrn. 3 und 4 (§ 12a TFG-E)	6
2.1.3	Artikel 1a Nr. 5 (§ 24 TFG-E)	7
3.	Ergänzender Änderungsbedarf / weitere Maßnahmen	8

1. Grundlegende Bewertung der Änderungsanträge zum TFG

Ursprünglich lagen zwei fachfremde Änderungsanträge (Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen Ausschussdrucksache 20(14)82.2, Änderungsantrag der Unionsfraktion Ausschussdrucksache 20(14)82.1) zum UPD-Stiftungsgesetz vor, die eine Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) unter der Annahme anstreben, dass eine gesetzliche Regelung zur Vermeidung von Diskriminierung bei der Auswahl der Blutspendenden notwendig sei. Die Spenderauswahl soll zukünftig auf der Grundlage des individuellen Sexualverhaltens der spendewilligen Person erfolgen; gruppenbezogene Ausschluss- oder Rückstellungskriterien sollen ebenso nicht zulässig sein wie die Nennung der sexuellen Identität oder Orientierung der spendenden Person oder ihrer Sexualpartner bzw. -partnerinnen.

Die Ausschussdrucksache 20(14)82.1 wurde am 20.02.2023 formal zurückgezogen; die Bundesärztekammer nimmt daher zu den Änderungsbestrebungen allgemein sowie zu dem aktuell vorliegenden Änderungsantrag Stellung und behält sich für den Fall, dass die Koalitionsfraktionen noch einen Änderungsantrag einbringen, die Nachrechnung einer Stellungnahme vor.

Das TFG verfolgt gemäß § 1 zwei wesentliche Ziele:

1. „*sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen*“, d. h. Erhalt der derzeit hohen Sicherheit für die Empfänger von Blutprodukten (Reduktion des Infektionsrisikos);
2. „*gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten*“, d. h. insbesondere angesichts des derzeitigen Mangels an Blutprodukten möglichst wenige Spendewillige von der Spende auszuschließen.

Diese beiden Ziele werden in der Richtlinie Hämotherapie gemäß §§ 12a und 18 TFG optimal erreicht. Durch das Verfahren der Richtlinienerstellung und die kontinuierliche Evaluation der aktuellen Evidenz setzt die Bundesärztekammer neue wissenschaftliche Erkenntnisse in fachlich breit konsentierten Regelwerken um. Die Behörden des Bundes und der Länder sowie das Bundesgesundheitsministerium (BMG) sind in diese Beratungen stets eng eingebunden. Die Richtlinie Hämotherapie fasst den ermittelten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zusammen und empfiehlt die daraus abzuleitenden Verfahrensweisen.

Diese Beauftragung der Ärzteschaft ist Teil der differenzierten Verantwortungs- und Aufgabenzuweisung an die Bundesoberbehörden, den Arbeitskreis Blut und die Bundesärztekammer, die im Lichte des „HIV-Skandals“ der 1980er Jahre als Leitgedanke in das TFG eingepflegt wurde. Das Zusammenwirken von insbesondere Gesetzgeber, Bundesoberbehörden, Richtliniengeber, Arbeitskreis Blut und den Fach- und Verkehrskreisen ist wesentlicher Leitgedanke des TFG. In der Begründung der Bundesregierung vom 13.01.1998, BT-Drs. 13/9594, Allgemeiner Teil, wird ausgeführt: „Dieses System folgt dem Grundsatz, durch gesetzliche Regelung nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber soweit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen. Dieses aufeinander abgestimmte Konzept trägt Aspekte der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz einerseits sowie der ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits gleichermaßen Rechnung.“ *Diese Regelung hat sich im Interesse einer sicheren Versorgung mit Blutprodukten in Deutschland seit mehreren Jahrzehnten bewährt.*

Eine Beurteilung des auf eine Person bezogenen Infektionsrisikos ist *weltweit Standard bei der Zulassung zur Blutspende*. Sie gewährleistet auch in Deutschland die hohe Sicherheit der Blutspenden in infektiologischer Hinsicht. Das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten bei einer Blutspende ist heute sehr gering.

Aus Gründen der Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist evident, dass wissenschaftliche Erkenntnisse und Daten Grundlage von Richtlinien in der Medizin sein müssen. Der

Gesetzgeber kann dazu einen Rahmen vorgeben. Es ist somit Angelegenheit des Gesetzgebers, mit dem notwendigen Augenmaß Ergänzungen für eine Formulierung der Ausschluss- und Rückstellungskriterien zu erlassen. Die BÄK, die gemäß § 12a TFG unverändert dem „allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik“ verpflichtet ist, wird innerhalb eines ggf. neuen gesetzlichen Rahmens ihren Auftrag der Richtlinienerstellung gemeinsam mit dem PEI bestmöglich umsetzen.

Vor diesem Hintergrund ist eine Erweiterung der Verordnungsermächtigung für das BMG gemäß § 12 TFG weder sinnvoll noch notwendig. Zudem ist die Verordnungsermächtigung nicht an die Verpflichtung geknüpft, den „allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik“ einzuhalten. Wer bei medizinischen Maßnahmen inklusive der Auswahlkriterien für die Blutspende bewusst vom wissenschaftlichen Erkenntnisstand abweicht, muss sich letztlich vor den Bürgerinnen und Bürgern verantworten, wenn diese dadurch zu Schaden kommen. Die Bundesärztekammer empfiehlt daher dringend, § 12 TFG nicht zu ändern.

Aus Sicht der Ärzteschaft ist die Beibehaltung des erreichten Sicherheitsstandards für Blutprodukte prioritätär. Dabei ist nicht nur die Sicherheit bezogen auf bekannte Erreger (z. B. HIV, HBV, HCV) zu beachten, sondern auch ein möglichst sicherer Umgang mit bisher unbekannten sexuell übertragbaren Erregern. Wie sensibel und auch anspruchsvoll die einschlägige Regelungsmaterie ist, zeigt der Sachverhalt, dass die Niederlande nach dem Ausbruch von MPox/Affenpocken Gender-neutrale Fragen vorerst zurückgestellt haben und die Zulassungskriterien zur Blutspende analog zu Deutschland anwenden.

Den Änderungsantrag der Unionsfraktion, unter Bezugnahme auf die in Österreich geltende Blutspenderverordnung eine „3x3-Regel“ einzuführen, lehnt die Bundesärztekammer aufgrund der reduzierten Infektionssicherheit ab. Die im Änderungsantrag vorgesehene Regelung entspricht weder dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft noch ist sie unter Sicherheitsgesichtspunkten vertretbar, zumal sie eine im Vergleich zur österreichischen Regelung geöffnete Auslegung der Zulassungskriterien zumindest zulässt.

Grundsätzlich begrüßt die Bundesärztekammer ausdrücklich, dass die erreichte hohe Sicherheit von Blutprodukten unverändert gewährleistet werden soll. Sofern zukünftig keine differenzierten Kriterien mehr formuliert werden sollen, kann eine für alle blutspendewilligen Personen in diesem Punkt einheitliche und zugleich sichere Regelung allerdings dazu führen, dass künftig auch Personen von einer Rückstellung betroffen wären, die bei einer differenzierten Betrachtung nicht zurückgestellt werden müssten.

Eine solche Entwicklung erscheint insbesondere vor dem Hintergrund einer derzeit u. a. durch den demographischen Wandel, aber auch durch die Nachwirkungen der Corona-Pandemie deutlich sinkenden Zahl der blutspendenden Personen mit Blick auf die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten besorgniserregend. Der Gesetzgeber ist daher aufgefordert, die jetzt in der Diskussion stehenden Formulierungen, für die er verantwortlich zeichnen muss, auch unter diesen Blickwinkeln zu prüfen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

2.1 Änderungsantrag der Unionsfraktion, Ausschussdrucksache 20(14)82.1

2.1.1 Artikel 1a Nrn. 1 und 2 (§ 12 TFG-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht konkrete Vorgaben für die Rückstellung von Personen mit einem Risiko für die Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen sowie für deren Testung auf verschiedene Infektionsparameter vor: Unter Bezug auf die in Österreich seit dem Jahr 2022 angewendete Regelung soll die Zulassung zur Blutspende allein nach dem individuellen Risikoverhalten und ohne Berücksichtigung der sexuellen Orientierung erfolgen. Personen sind für die Dauer von zwölf Monaten zurückzustellen, nachdem sie sich einem Risiko für die Ansteckung mit sexuell übertragbaren Infektionen in den letzten drei Monaten vor der Blutspende durch Kontakt zu mehr als drei Sexualpartnern ausgesetzt haben, soweit sie von dem Risiko einer Ansteckung Kenntnis haben oder davon ausgehen müssen; sofern ein NAT-Test auf Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HIV) und Humanes Immundefizienz-Virus (HIV) negativ ausfällt, sind sie für die Dauer von drei Monaten nach diesem Ereignis zurückzustellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Gerade mit Blick auf das Urteil des EuGH in der Rechtssache C528/13 Léger kommt der Erfassung der nationalen epidemiologischen Daten bezüglich der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten u. a. gemäß § 22 TFG i. V. m. § 27 Abs. 2 TFG durch das RKI und der Bewertung dieser Daten auf nationaler Ebene eine zentrale Bedeutung zu. Schon seit einigen Jahren prüft daher eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern von BMG, Arbeitskreis Blut nach § 24 TFG, den zuständigen Bundesoberbehörden RKI und PEI sowie dem Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer die zur jeweils zur Verfügung stehenden medizinischen, wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse bzgl. der Infektionsrisiken für Spendewillige mit Blick auf das jeweilige Sexualverhalten. In mittlerweile bewährter Weise wurden die aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten zuletzt im Mai 2021 gesichtet und bewertet¹. Im Ergebnis dieser Analyse ist festzustellen, dass die Sicherheit von Blut und Blutprodukten auch weiterhin die Feststellung der Spendereignung und eine Testung der Spenden erfordert. Unstrittig ist, dass „risikobehaftetes Sexualverhalten von Blutspendenden, unabhängig von ihrer sexuellen Orientierung, Auswirkungen auf die Infektionssicherheit der aus der entsprechenden Spende hergestellten Blutprodukte haben kann“. Auch wenn alle Spenden auf die relevanten Infektionserreger getestet werden, kann eine frische Infektion in der sog. „Fensterphase“ auch mit den aktuell verfügbaren Testsystemen nicht ausgeschlossen werden. Von der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurde festgestellt, dass eine Zulassung zur Spende vier Monate nach Beendigung eines sexuellen Risikoverhaltens nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfängerinnen und Empfänger von Blut und Blutprodukten führt. Die Rückstellfrist konnte daher gemäß dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft von zwölf auf vier Monate verkürzt werden.

¹ https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Blutspende_von_Personen_mit_sexuellem_Risikoverhalten_-_Darstellung_des_aktuellen_Standes_der_medizinischen_Wissenschaft_26.05.2021.pdf

Die – unter Bezugnahme auf die derzeit in Österreich geltenden Regelungen formulierten – Ergänzungen von § 12 TFG entsprechen diesem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nicht. So würden spendewillige Personen mit einem dieser Festlegung entsprechenden Risikoverhalten für zwölf Monate rückgestellt, obwohl nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft eine Zulassung zur Spende vier Monate nach Beendigung des sexuellen Risikoverhaltens nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfängerinnen und Empfänger von Blut und Blutprodukten führt.

In Österreich werden Personen zurückgestellt, „die innerhalb von drei Monaten mehr als drei Sexualpartner hatten, und deren Sexualpartner, soweit sie von diesem Umstand Kenntnis haben oder davon ausgehen müssen“. Es werden also durch diese Regelung auch Personen zurückgestellt, die zwar nur einen Sexualpartner hatten, aber davon ausgehen müssen, dass dieser seinerseits Kontakte mit mehr als drei Sexualpartnern hatte. Die im Änderungsantrag formulierte Regelung lässt eine demgegenüber deutlich weiter gefasste Interpretation mindestens zu. Die Bundesärztekammer empfiehlt auch deswegen, dass sich der Gesetzgeber auf die Vorgabe der aus seiner Sicht erforderlichen Rahmenbedingungen beschränkt und die konkrete Ausgestaltung der Ausschluss- und Rückstellungskriterien auf der Basis der jeweils aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse auch weiterhin den dazu fachlich berufenen Institutionen überlässt. Damit wird – wie in der Begründung der Bundesregierung vom 13.01.1998, BT-Drs. 13/9594, Allgemeiner Teil, ausgeführt – einem wesentlichen Leitgedanken des TFG entsprochen: „Dieses System folgt dem Grundsatz, durch gesetzliche Regelung nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber soweit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen. Dieses aufeinander abgestimmte Konzept trägt Aspekte der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz einerseits sowie der ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits gleichermaßen Rechnung.“

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgesehene Regelung aus den dargestellten Gründen ab.

2.1.2 Artikel 1a Nrn. 3 und 4 (§ 12a TFG-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht pauschal vor, dass die Bundesärztekammer den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien zukünftig „diskriminierungsfrei“ festlegt. Zudem soll die sexuelle Orientierung der Personengruppen nicht mehr berücksichtigt werden dürfen, sondern allein das individuelle Risikoverhalten der spendenden Person bewertet werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Insbesondere die pauschale Ergänzung von § 12a Abs. 1 S. 1 TFG um das Wort „diskriminierungsfrei“ ist aus Sicht der Bundesärztekammer höchst problematisch. Beispielsweise ist es aufgrund unterschiedlicher physiologischer Gegebenheiten zwingend notwendig, bei medizinischen Sachverhalten zwischen Blutwerten für Männer einerseits und Frauen andererseits zu differenzieren (z. B. Hb-Wert). Zudem fokussiert der Antrag inhaltlich auf den umschriebenen Aspekt „diskriminierungsfreie Formulierung der Ausschluss- und Rückstellungskriterien von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“, so dass die pauschale Ergänzung weder sinnvoll noch notwendig ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgesehene Regelung aus den dargestellten Gründen ab.

2.1.3 Artikel 1a Nr. 5 (§ 24 TFG-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, den nach § 24 TFG eingerichteten Arbeitskreis Blut mit der Evaluation der Rechtsverordnung nach § 12 TFG sowie der Richtlinien nach § 18 TFG zu beauftragen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der beim RKI gemäß § 24 TFG eingerichtete Arbeitskreis Blut berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder in Fragen der Sicherheit bei der Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten. Er nimmt zudem gemäß § 24 S. 3 TFG die nach dem TFG vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahr. Zu seinen Aufgaben gehört es nicht, gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen gemäß TFG zu überwachen oder zu evaluieren.

Der Skandal um mit HIV kontaminierten Blutprodukte und die Infektion von 1 500 Hämophilie-Patienten mit HIV in den 1980er-Jahren, von denen viele mittlerweile an der Erkrankung gestorben sind, ist unvergessen. Ziel des TFG ist deshalb, eine Balance zwischen den behördlichen Aufgaben der Arzneimittelzulassung durch das PEI, der Krankheitsüberwachung und -prävention durch das RKI, den Überwachungsaufgaben der Bundesländer und der ärztlichen Berufsausübung zu schaffen – und zwar entsprechend des anerkannten aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik. Diese sorgfältig austarierte Balance und das Zusammenwirken aller Beteiligten gewährleisten seit mehr als 30 Jahren höchste Standards in der Sicherheit und Qualität der Blutprodukte in Deutschland.

Den jeweils aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bezüglich der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten trägt eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern des BMG, des PEI, des RKI, des Arbeitskreises Blut gemäß § 24 TFG und des Ständigen Arbeitskreises Richtlinien Hämotherapie des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer in bewährter Weise zusammen. Dabei wird die Zuordnung von Faktoren, die zu Gesundheit oder Krankheit von Populationen, Personengruppen und Individuen beitragen, verwendet, um Einflussgrößen (Risikofaktoren) für das Auftreten von Infektionen zu ermitteln (sog. Risikostratifizierung). Somit sichten die Institutionen, denen in Deutschland durch gesetzliche Regelungen für die Blutspende und die Anwendung von Blutprodukten Aufgaben übertragen worden sind, gemeinsam die aktuelle Datenlage und bewerten diese in dem Bewusstsein und mit dem Anspruch, den das TFG in § 12a Abs. 1 S. 2 formuliert: „um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen“.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgesehene Regelung aus den dargestellten Gründen ab. Der erforderliche Abgleich der Risikostratifizierung und ihrer Auswirkungen soll auf der Basis der verfügbaren medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten weiterhin kontinuierlich in den oben dargestellten, bewährten Strukturen erfolgen.

3. Ergänzender Änderungsbedarf / weitere Maßnahmen

Angesichts des politisch diskutierten Ansatzes, die Rückstellungskriterien für Personen mit sexuellem Risikoverhalten zur Vermeidung des Anscheins von Diskriminierung nicht mehr differenziert zu formulieren, fordert die Ärzteschaft umso eindringlicher, die Kampagnen zur Steigerung der Blutspendebereitschaft zu intensivieren. Bereits im Mai 2022 hat der 126. Deutsche Ärztetag (vgl. Beschluss Ic – 142) auf Probleme durch den immer häufigeren Mangel an Blutprodukten hingewiesen, der nicht nur auf den SARS-CoV-2-Pandemiebedingten Rückgang der altruistisch Spendenden und die einschränkenden Rahmenbedingungen für Spendetermine und -aktionen zurückzuführen ist. Mit Sorge betrachtet die Ärzteschaft die seit dem Jahr 2011 kontinuierlich rückläufige Zahl insbesondere von Vollblutspenden – konnten im Jahr 2011 rund 4,9 Mio. Vollblutspenden verzeichnet werden, waren es im Jahr 2020 nur rund 3,6 Mio.

Mit Blick auf die vielfältigen Ursachen des sich verschärfenden Blutproduktemangels könnte demnach beispielsweise eine Kampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) die Aufmerksamkeit der Bevölkerung erneut auf dieses wichtige Thema lenken. Ziel sollte insbesondere die Ansprache möglichst vieler potenzieller Spenderinnen und Spender mit einer möglichst langfristigen Spendebereitschaft sein. Dies nicht nur mit Blick auf elektive oder Notfall-Operationen und andere Ereignisse mit hohem Blutprodukteverbrauch, sondern auch für die unter Umständen lebenslang erforderliche oder temporäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit lebenserhaltenden Arzneimitteln, die aus Blut hergestellt werden.

Damit entsprechende Initiativen und Kampagnen zielgerichtet zu einer Steigerung der Blutspendebereitschaft führen und anhaltende Wirksamkeit entfalten, ist es aus Sicht der Bundesärztekammer notwendig, die Ursachen für die rückläufige Zahl an Blutspendenden und die Hintergründe für eine Bereitschaft zur Blutspende, z. B. im Rahmen eines Versorgungsforschungsprojektes, zu analysieren. Auf dieser Basis könnten nachfolgende Kampagnen beispielsweise besser auf die unterschiedlichen Zielgruppen ausgerichtet und Initiativen langfristiger angelegt werden.