

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik
11011 Berlin

17.05.2021

**Änderungsantrag zu Artikel 3a neu (§§ 5, 12a, 18 des Transfusionsgesetzes):
Übertragung der Richtlinienbefugnis zur Feststellung des Standes von Wissenschaft und
Technik von der Bundesärztekammer auf das Paul-Ehrlich-Institut / Robert-Koch-Institut**

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e.V. (DGTI) lehnt die vorgesehene Änderung des Transfusionsgesetzes in aller Entschiedenheit ab.

Die DGTI ist auf der Liste der zur Anhörung im Gesundheitsausschuss am 17.05.2021 eingeladenen Experten geführt. Leider hatte die DGTI keine Einladung hierzu erhalten. Vielmehr erhielten wir erst durch eigene Recherche hiervon Kenntnis und konnten noch kurzfristig am Morgen des 17.05.2021 die Zugangsdaten zur Öffentlichen Anhörung erhalten. Wir bedanken uns, dass in diesem Kontext eine mündliche Stellungnahme kurzfristig noch möglich war und dürfen diese wie folgt in ihren Kernaussagen zusammenfassen und ergänzen:

Der Gesetzesentwurf zielt auf eine –möglicherweise- zeitlich dringliche Anpassung des Infektionsschutzgesetzes ab. Die beabsichtigte gleichzeitige Änderung des Transfusionsgesetzes ist jedoch weder inhaltlich noch sachlich begründet, da die derzeitige SARS-CoV2-Pandemie keinerlei Einfluss auf die Sicherheit der Bluttransfusionen in Deutschland und weltweit genommen hat. Es ist deshalb seitens der DGTI nicht nachvollziehbar, weshalb im Zusammenhang mit den beabsichtigten Anpassungen im Infektionsschutzgesetz eine wesentliche und grundlegende Änderung im Transfusionsgesetz mit erheblichen Auswirkungen auf die Transfusionspraxis, das Sicherheitskonzept für Blutübertragungen (Hämotherapie) und für die Behandlung mit gerinnungsaktiven Therapeutika (Hämostasieologie und Hämophilie-Behandlung) notwendig wäre. Diese grundlegenden Eckpfeiler der allgemeinen und interdisziplinären medizinischen und

Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie e. V.

DGTI Geschäftsstelle, Haus der Verbände, Getrudenstr. 9, 50667 Köln

Tel: +49-0221-423346-29

Fax: +49-0221-423346-20

kontakt@dgti.de

Vorstand:

1. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Hubert Schrezenmeier, 2. Vorsitzender: Prof. Dr. med. Holger Hackstein,
Schriftführer: N. N, Schatzmeister: Prof. Dr. med. Peter Horn, Altpräsident: Prof. Dr. med. Hermann Eichler

Beisitzer:

Dr. med. Soraya Amar El Dousouqui, Prof. Dr. med. Taman Bakchoul, PD Dr. med. Kristina Hölig, Dr. med. Christof Jungbauer

Eingetragen beim Amtsgericht Offenbach am Main, VR 1081

Bankverbindung: Stadtparkasse Baden-Baden Gaggenau, IBAN: DE19 6625 0030 0000 0662 66, SWIFT/BIC: SOLADES1BAD

intensiv-medizinischen Behandlungen in Deutschland dürfen durch ein solches in Übereile eingebrachtes Gesetzgebungsverfahren nicht in Gefahr gebracht werden!

Auch die mündliche Anhörung im Gesundheitsausschuss am 17.05.2021 zeigte eine Fokussierung auf das Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes. Die von der SARS-CoV-2-Pandemie unabhängige, aber weitreichende Änderung des Transfusionsgesetzes für viele Aspekte der Hämotherapie sollte mit der gebotenen Sorgfalt in einem unabhängigen Verfahren betrachtet werden.

Das Transfusionsgesetz wurde als Konsequenz des „HIV-Skandals“ der 1980er Jahre und als Ergebnis des Bundestagsuntersuchungsausschusses Anfang der 1990iger Jahre geschaffen. Ziel dieses Gesetzes war die Schaffung einer Balance zwischen den behördlichen Aufgaben der Arzneimittelzulassung durch die Bundesoberbehörde Paul-Ehrlich-Institut, den Überwachungsaufgaben der Bundesländer, der ärztlichen Berufsausübung gemäß des anerkannten Standes von Wissenschaft und Technik und den Aufgaben des Robert-Koch-Instituts als Bundesbehörde für Infektionssicherheit. Diese differenzierte Aufgabenzuweisung an die beiden Bundesoberbehörden und die Bundesärztekammer als Richtliniengeber war der Leitgedanke des Transfusionsgesetzes und wurde folgendermaßen im Gesetzgebungsverfahren von 1998 begründet: *„Dieses aufeinander abgestimmte Konzept trägt Aspekten der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz einerseits sowie der ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits gleichermaßen Rechnung.“* Als weiterer Eckpfeiler hat sich seither der am Robert-Koch-Institut etablierte Arbeitskreis Blut entwickelt. Dieser vertritt ergänzend zu der beim wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer angesiedelten medizinisch-wissenschaftlichen Kompetenz auch die Interessen der berufspolitischen Stakeholder.

Die regelmäßigen Überarbeitungen und Anpassungen der Richtlinien nach §12a TFG und nach §18 TFG erfolgen nach ausführlicher Erörterung im wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer, der dem Vorstand der Bundesärztekammer zuarbeitet. In den gesamten Prozess der Richtlinienerstellung ist die Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, die ihr Einvernehmen erteilen muss, jeweils von Beginn an eingebunden. Die Richtlinien werden im wechselseitigen Einvernehmen und nach Einbeziehung/Anhörung der Fachkreise erlassen. Diese Vorgehensweise hat sich in den zurückliegenden Jahrzehnten nicht nur bewährt, sie war auch Garant für die international anerkannte hohe Qualität der Richtlinie und ihrer außerordentlich hohen mediko-legalen Akzeptanz.

Der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer steht für ein einzigartiges Fachgremium mit einer sehr hohen wissenschaftlichen und fachlichen Kompetenz über die gesamte Breite der Ärzteschaft. Nur dieser breit verankerten interdisziplinären Kompetenz verdanken die Richtlinien ihre unbestrittene Legitimation als ein Regelwerk, basierend auf dem anerkannten Stand von Medizin und Technik. Diese Stellung der Richtlinien ist sowohl medizinisch als auch juristisch unbestritten. Sie gelten als Maß für ärztliches Handeln. Für die ärztlich handelnden Personen stellen sie ein in der Entstehung transparentes und inhaltlich nachvollziehbares Rahmenwerk mit regelmäßiger Aktualisierung dar. Es wird vom Unterzeichner bestritten, dass ein durch behördlichen Akt eingerichtetes Gremium nur annähernd zu einer ähnlich unabhängigen Beschlussfassung gelangen könnte. Die beabsichtigte Einrichtung eines behördlichen Regelwerkes zur Festlegung eines aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik steht der freien ärztlichen Therapiewahl und der freien Berufsausübung entgegen und wird deshalb auf das Entschiedenste abgelehnt.

Bei der Vorlage des Gesetzentwurfes scheint unberücksichtigt zu sein, dass die Richtlinien breite Regelwerke darstellen, die in vielfältiger Form die medizinische Behandlung berühren. So regeln die Richtlinien nach §12a TFG nicht nur die Auswahl und Zulassung von Spendewilligen, sondern definieren auch die Qualität der bei der Spende gewonnenen Blutpräparate. Darüber hinaus werden verbindliche Regelungen getroffen zur transfusionsmedizinischen Diagnostik, zur Vorhaltung von Blutdepots, zum Bluttransport und zur Anwendung der Blutpräparate, auch im Notfall, bei Schwangeren oder bei Neugeborenen und Kleinkindern. Außerdem werden konkrete Qualitätssicherungsmaßnahmen in den medizinischen Einrichtungen definiert.

Die Anwendung von Blutprodukten und Plasmaderivaten ist eine besondere Aufgabe ärztlichen Handelns. Diese Regelwerke nach §12a und 18 TFG werden durch ehrenamtlich tätige Fachexpertinnen und Fachexperten auf der Grundlage einer kritischen klinischen Wertung der verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz erarbeitet, beraten, konsentiert und regelmäßig auf ihre Aktualität geprüft. Im diesem strukturierten und transparenten Konsensverfahren wird von der Bundesärztekammer aufgrund der Komplexität und Vielschichtigkeit der Thematik die Expertise der Ärzteschaft aus sehr vielen Fachdisziplinen einbezogen. Es erscheint weder zweckmäßig noch nachvollziehbar, wie ein solcher multidimensionaler Prozess ohne Aufbau von zusätzlichen Kapazitäten und kostenneutral und insbesondere ohne Verlust von ärztlicher Kompetenz in eine neue Regelung übertragen werden sollte.

Die auf breiter Einbeziehung von Expertisen gründende Aufgabenzuweisung des Transfusionsgesetzes hat sich im Interesse einer sicheren Versorgung mit Blutprodukten in Deutschland seit Jahrzehnten bewährt. Der gesetzliche Auftrag zur Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft liegt mit guten Gründen in den Händen der Ärzteschaft und wurde von dieser in der Vergangenheit mit äußerster Sorgfalt wahrgenommen.

Die auf dieser Basis entstandenen Richtlinien haben sich als klare Handlungsanweisungen auf der Basis der jeweils aktuellen Evidenz bewährt, sind allgemein anerkannt und besitzen ein Alleinstellungsmerkmal. Sie tragen zum hohen Niveau der Sicherheit der Blutkomponenten und Plasmaderivate und der Versorgungsqualität sowie der Spendersicherheit und Patientensicherheit wesentlich bei. Eine nachvollziehbare Begründung für die grundlegende Änderung einer seit mehr als zwei Jahrzehnten bewährten Praxis ist nicht erkennbar.

Wir fordern daher eine sorgsame Prüfung dieses Gesetzesvorhabens und die Vermeidung eines übereilten gesetzgeberischen Handelns „im Schatten“ der aktuell gebotenen zeitnahen Änderung des Infektionsschutzgesetzes.

Für Rückfragen und ergänzende Informationen stehen wir sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Hubert Schrezenmeier
*1. Vorsitzender der DGTI
für den Vorstand der DGTI*