



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf der Formulierungshilfe für einen
Änderungsantrag der Fraktionen der SPD, von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
und der FDP zum Entwurf eines Fünfzehnten Gesetzes zur Änderung des
Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung
Deutschland
(BT-Drs. 20/...), Stand Januar 2023

Berlin, 24.01.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung der Formulierungshilfe	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Artikel 1a Änderung des Transfusionsgesetzes.....	4
Nr. 1: § 12a Abs. 1 Satz 2 TFG-neu.....	4
Nr. 2: § 12a Abs. 4 TFG-neu	6
Nr. 2: § 12a Abs. 5 TFG-neu	6

1. Grundlegende Bewertung der Formulierungshilfe

Der vorgelegte Entwurf einer Formulierungshilfe für einen Änderungsantrag der Fraktionen der SPD, von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der FDP zur Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) im Rahmen der Gesetzgebung zum Fünfzehnten Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland soll gemäß Mitteilung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) dazu dienen, die im Koalitionsvertrag im Kapitel „Gleichstellung“ vereinbarte „Abschaffung des Blutspendeverbotes für Männer, die Sex mit Männern haben, und für Trans-Personen“ umzusetzen. Dazu soll im TFG geregelt werden, dass die Bewertung des Infektionsrisikos, welches mit dem jeweiligen Sexualverhalten der spendewilligen Person einhergeht, und die daraus folgende Beurteilung der Spendereignung individuell erfolgt und sexuelle Orientierung oder Geschlechtsidentität dabei keine Rolle spielen.

Aus Gründen der Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist für die Bundesärztekammer evident, dass allein wissenschaftliche Erkenntnisse und Daten Grundlage von Richtlinien in der Medizin sein dürfen. Gewährleistet wird dies im konkreten Fall durch die im TFG angelegte Beauftragung der Bundesärztekammer, den „allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik“ in Richtlinien festzustellen. Diese Beauftragung ist Teil der differenzierten Verantwortungs- und Aufgabenzuweisung an Bundesoberbehörden, Arbeitskreis Blut gemäß § 24 TFG und Richtliniengeber. Diese ist nicht zuletzt im Lichte des „HIV-Skandals“ der 1980er Jahre wesentlicher Leitgedanke des TFG. Sie hat sich im Interesse einer sicheren Versorgung mit Blutprodukten in Deutschland seit mehreren Jahrzehnten bewährt.

Die mit der Ergänzung des § 12a TFG durch Abs. 4 Satz 2-neu vorgesehene Verlagerung der Richtlinienkompetenz von der Bundesärztekammer auf weisungsgebundene Bundesoberbehörden wird deshalb strikt abgelehnt. Auch eine Fristsetzung für die Aktualisierung der Richtlinien lehnt die Bundesärztekammer strikt ab; im Interesse tragfähiger und auf der Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft breit konsentierter Regelwerke muss ein gründliches Verfahren sichergestellt werden. Zudem werden wesentliche Verfahrensvorgaben für die Richtlinienenerarbeitung durch das TFG bestimmt, an die sich die Bundesärztekammer halten muss. Gleichwohl unterstützt die Bundesärztekammer selbstverständlich das Anliegen, eine zeitnahe und effektive Umsetzung sowohl neuer gesetzlicher und untergesetzlicher Regelungen wie auch neuer Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft sicherzustellen. Sie prüft die Aktualität ihrer Richtlinie gemäß TFG in einem ergebnisoffenen Verfahren auf Grundlage der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Datenlage spätestens alle zwei Jahre. Eine aktualisierte Richtlinie Hämotherapie wird derzeit in bewährter Weise und in einem zügigen Beratungsverfahren gemeinsam mit Vertretern des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie des BMG erarbeitet. Berücksichtigt wird im Rahmen dieser Prüfung auch, dass die Bewertung des sexuellen Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, auf Grundlage des jeweiligen individuellen Risikoverhaltens der spendewilligen Person erfolgt. Durch das Verfahren der Richtlinienerstellung und deren kontinuierliche Evaluation setzt die Bundesärztekammer neue wissenschaftliche Erkenntnisse zeitnah in fachlich breit konsentierten Regelwerken um. Bundesoberbehörden und BMG sind in diese Beratungen eng eingebunden. Vor diesem Hintergrund geht die vorgesehene Ergänzung des § 12a TFG durch Abs. 4 Satz 1-neu fehl. Sie wird von der Bundesärztekammer daher abgelehnt.

Die Frage der Zulassung zur Blutspende stellt eine Risikostratifizierung auf der Basis der jeweils aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten dar. Wenn die politischen Entscheidungsträger bei den Auswahlkriterien für die Blutspende von diesem wissenschaftlichen Stand abweichen wollen, dann stehen sie auch in der unmittelbaren Verantwortung gegenüber den Menschen, wenn diese zu Schaden kommen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1a Änderung des Transfusionsgesetzes

Nr. 1: § 12a Abs. 1 Satz 2 TFG-neu

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß der Begründung der Formulierungshilfe soll geregelt werden, dass das sexuelle Risiko, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, nur auf Grundlage des jeweiligen individuellen Risikoverhaltens der spendewilligen Person ermittelt wird. Gruppenbezogene Ausschluss- oder Rückstellungstatbestände sind insoweit nicht mehr zulässig. Zudem wird geregelt, dass die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität spendewilliger Personen als solche keine Ausschluss- oder Rückstellungskriterien sein dürfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Feststellung der Spendereignung erfolgt im Rahmen der Blutspendetermine hinsichtlich aller Spendereignungskriterien, so auch hinsichtlich des Sexualverhaltens, durch die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte u. a. durch eine individuelle Anamneseerhebung und -bewertung mittels des vom PEI erarbeiteten Spendefragebogens auf der Basis der Richtlinie Hämotherapie.

Während die klinische Medizin im Allgemeinen und die Blutspende im Speziellen den einzelnen Menschen in einem konkreten Krankheitsfall bzw. einer konkreten Situation in den Blick nimmt, befasst sich die Epidemiologie mit der Verbreitung sowie den Ursachen und Folgen von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungen oder Bevölkerungsgruppen. Kern der epidemiologischen Vorgehensweise ist die quantitative Bestimmung der Ereignishäufigkeit und der Krankheitslast in einer Bevölkerung bzw. einer Gruppe. Die Häufigkeit des Neu-Auftretens einer Infektion in einem bestimmten Zeitraum lässt sich mittels der Inzidenz bestimmen, die Prävalenz misst die Verbreitung von Krankheiten zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer definierten Population. Die Zuordnung von Faktoren, die zu Gesundheit oder Krankheit von Populationen, Personengruppen und Individuen beitragen, wird auch verwendet, um Einflussgrößen (Risikofaktoren) für das Auftreten von Infektionen zu ermitteln (sog. Risikostratifizierung). Der quantitative Zusammenhang zwischen einem Risiko (Exposition) und dem Auftreten einer Krankheit kann durch Vergleich von Personengruppen mit Exposition und Personengruppen ohne Exposition beschrieben werden. Die Frage, ob eine Infektion bei einer einzelnen Person in der Zukunft auftritt, kann in der Regel nicht beantwortet werden, da Krankheitsrisiken/Infektionsrisiken multifaktoriell zusammenwirken und häufig nicht deterministisch sind. Die Bestimmung des jeweils konkreten individuellen Risikos einer exponierten Person zum Erwerb einer Infektionskrankheit ist somit grundsätzlich nicht möglich; nur die Wahrscheinlichkeit einer Infektion kann als Relatives Risiko (RR) angegeben werden.

Gerade mit Blick auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (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 jeweils zur Verfügung stehenden medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Erkenntnisse bzgl. der Infektionsrisiken für Spendewillige mit Blick auf das jeweilige Sexualverhalten. In der Gesamtschau aller Erkenntnisse wird dann gemeinsam im Sinne einer Risikostratifizierung bewertet, ob ein Ausschluss von der Blutspende erforderlich ist oder weniger belastende, gleich geeignete Maßnahmen zur Verfügung stehen, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfängerinnen und Empfänger von Blutspenden sicherzustellen (vgl. EuGH, Urt. V. 29.4.2015, C-523/13, EU:C 2015:288, juris- Rn. 68, 69).

Dementsprechend wurde auf der Basis der aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Daten von der gemeinsamen Arbeitsgruppe im Mai 2021 festgestellt, dass die Sicherheit von Blut und Blutprodukten die Feststellung der Spender eignung (Spenderauswahlkriterien und Spenderuntersuchung sowie deren Bewertung) und die Testung der Spenden erfordert. Auch angesichts sensitiver und spezifischer Testverfahren ist es weiterhin notwendig, Personen mit sexuellem Risikoverhalten nicht zur Spende zuzulassen, um die hohe Sicherheit der Empfänger in Deutschland zu gewährleisten. Bei Sexualverkehr ausschließlich innerhalb einer auf Dauer angelegten Partnerschaft (schließt beide ein) von nicht infizierten Partnern/Partnerinnen kann per se von keinem erhöhten Risiko für durch Blut übertragbare Infektionskrankheiten ausgegangen werden. Unabhängig von dem Diskurs um die Verhinderung oder Beseitigung von Benachteiligungen aus Gründen des Geschlechts oder der sexuellen Identität dient die von der gemeinsamen Arbeitsgruppe vorgenommene medizinisch-wissenschaftliche Risikobewertung der Wahrung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten. Diese Risikostratifizierung kann und darf weder aus ihrem Regelungskontext gerissen noch als Gradmesser für die gesellschaftliche Akzeptanz sexueller Identitäten oder Verhaltensweisen herangezogen werden.

Entschieden verwehrt sich die Bundesärztekammer gegen die undifferenzierte Unterstellung, die Richtlinie Hämotherapie beinhalte ein „Blutspendeverbot für Männer, die Sex mit Männern haben, sowie für Trans-Personen“. Richtig ist, dass die Richtlinie Hämotherapie für diese wie für andere Menschen die Frage der Zulassung zur Blutspende vom konkreten Risikoverhalten abhängig macht. Ergibt sich daraus kein erhöhtes Risiko, ermöglicht die Richtlinie die Blutspende auch bei Männern, die Sex mit Männern haben, und bei Trans-Personen. Die Bundesärztekammer bedauert, dass trotz wiederholter Erläuterungen das unglückliche Missverständnis fortzubestehen scheint, dass auf eine Person bezogene, verhaltensassoziierte, epidemiologisch begründete Infektionsrisiken mit einer diskriminierenden und gruppenbezogenen Beurteilung verwechselt werden.

Die Bundesärztekammer wird sich auch bei der jetzt im Gang befindlichen Erarbeitung einer aktualisierten Richtlinie Hämotherapie von dem Prinzip leiten lassen, dass die Bewertung des sexuellen Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, auf Grundlage des jeweiligen individuellen Risikoverhaltens der spendewilligen Person erfolgt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2: § 12a Abs. 4 TFG-neu

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 12a Abs. 4 Satz 1 TFG-neu setzt Fristen für die Richtlinienerstellung zur Neubewertung des sexuellen Verhaltens der spendewilligen Person, das ggf. zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, sowie für die Bekanntmachung der nachfolgend geänderten Richtlinie durch die Bundesärztekammer. Werden die zeitlichen Vorgaben (vier Monate) nicht eingehalten, soll gemäß § 12a Abs. 4 Satz 2 TFG-neu die zuständige Bundesoberbehörde, das PEI, diese Neubewertung im Einvernehmen mit dem RKI vornehmen und die geänderte Richtlinie im Bundesanzeiger binnen sechs Monaten bekanntmachen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine gesetzliche Zeitvorgabe für die Erarbeitung, Beratung und Beschlussfassung bezüglich der Spendereignungskriterien für die Blutspende mit Blick auf das sexuelle Verhalten der spendewilligen Person ist aus den bereits dargestellten Gründen weder sachdienlich noch notwendig. Sie wird daher von der Bundesärztekammer strikt abgelehnt. Im Interesse tragfähiger und auf der Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft breit konsentierter Regelwerke muss hier ein gründliches Verfahren gewährleistet sein. Zudem werden wesentliche Verfahrensvorgaben für die Richtlinienerstellung durch das TFG bestimmt, an die sich die Bundesärztekammer halten muss.

Die Bundesärztekammer hält es zudem für wenig realistisch, dass eine Aufgabenübertragung auf die bereits jetzt in die Richtlinienerstellung maßgeblich eingebundenen Bundesoberbehörden die derzeitigen Beratungszeiten verkürzt.

Die Bundesärztekammer unterstreicht, dass sich die bisherige Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben und somit die seinerzeit infolge des „HIV-Skandals“ in den 1980er Jahren mit guten Gründen im TFG angelegte Gewaltenteilung im Interesse der Sicherheit von Blut und Blutprodukten sowie im Interesse der Gesundheit der auf diese angewiesenen Patientinnen und Patienten bewährt hat. Vor diesem Hintergrund betrachtet die Bundesärztekammer Versuche politischer Einflussnahme auf medizinisch-wissenschaftliche Sachverhalte mit großer Sorge. Die mit der Ergänzung des § 12a TFG durch Abs. 4 Satz 2-neu vorgesehene Verlagerung der Richtlinienkompetenz von der Bundesärztekammer auf weisungsgebundene Bundesoberbehörden wird strikt abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2: § 12a Abs. 5 TFG-neu

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Auswirkungen der Regelungen von § 12a Abs. 1 Satz 2 und 3 TFG-neu auf die Sicherheit der Blutprodukte und das Blutspendeaufkommen sollen ein Jahr nach entsprechender Änderung der Richtlinien evaluiert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt ausdrücklich die wissenschaftliche Evaluation neuer Feststellungen der Richtlinie Hämotherapie auf die Sicherheit der Blutprodukte und auf das Blutspendeaufkommen, insbesondere bezüglich der Ausschluss- und Rückstellungskriterien

bei sexuellem Risikoverhalten. In diesem Sinne hat u. a. die gemeinsame Arbeitsgruppe „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten“ von BGM, PEI, RKI und Bundesärztekammer wiederholt auf Forschungsbedarf in diesem Bereich hingewiesen. Wesentlich erscheint insbesondere eine Festlegung der konkreten Forschungsfragen und deren Finanzierung, um perspektivisch die wissenschaftliche Datengrundlage für eine Weiterentwicklung der Ausschluss- und Rückstellungskriterien für die Blutspende weiter zu verbessern.