

Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

Wortprotokoll
80. Sitzung

Berlin, den 20.10.2004, 14:00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Wolfgang Zöllner, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

BT-Drucksache 15/3593

Anlage
Anwesenheitsliste
Sprechregister

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentl. Mitglieder des Ausschusses

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

SPD

Dreßen, Peter
Hovermann, Eike
Kirschner, Klaus
Lewering, Eckhart
Lohmann, Götz-Peter
Lotz, Erika
Mattheis, Hilde
Ober, Erika, Dr.
Reimann, Carola, Dr.
Schmidbauer, Horst
Schmidt, Silvia
Schönfeld, Karsten
Schösser, Fritz
Spielmann, Margrit, Dr.
Stöckel, Rolf
Volkmer, Marlies, Dr.
Wodarg, Wolfgang, Dr.

Bätzing, Sabine
Elser, Marga
Friedrich, Lilo
Gradistanac, Renate
Haack, Karl-Hermann
Heß, Petra
Hoffmann, Walter
Jäger, Renate
Kühn-Mengel, Helga
Lehn, Waltraud
Marks, Caren
Mützenich, Rolf, Dr.
Roth, Karin
Rupprecht, Marlene
Schaich-Walch, Gudrun
Zöllmer, Manfred

CDU/CSU

Bauer, Wolf, Dr.
Brüning, Monika
Butalikakis, Verena
Faust, Hans Georg, Dr.
Hennrich, Michael
Hüppe, Hubert
Lanzinger, Barbara
Michalk, Maria
Müller, Hildegard
Sehling, Matthias
Spahn, Jens
Storm, Andreas
Strebl, Matthäus
Weiß, Gerald
Widmann-Mauz, Annette
Zöllner, Wolfgang

Bietmann, Rolf, Dr.
Blumenthal, Antje
Falk, Ilse
Fischbach, Ingrid
Fuchs, Michael, Dr.
Grund, Manfred
Kaupa, Gerlinde
Laumann, Karl-Josef
Luther, Michael, Dr.
Meckelburg, Wolfgang
Meyer, Doris
Philipp, Beatrix
Reiche, Katherina
Seehofer, Horst
Singhammer, Johannes
Weiß, Peter

B90/GRUENE

Bender, Birgitt
Deligöz, Ekin
Kurth, Markus
Selg, Petra

Höfken, Ulrike
Vogel-Sperl, Antje, Dr.

FDP

Bahr, Daniel
Kolb, Heinrich L., Dr.
Thomae, Dieter, Dr.

Kauch, Michael
Lenke, Ina
Parr, Detlef

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister Abgeordnete	Seite/n	Sprechregister Sachverständige	Seite/n
Abg. Wolfgang Zöllner (CDU/CSU)	5,23	SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (Bundesärztekammer)	5,6,8,14,16, 17,19,22
Abg. Erika Lotz (SPD)	5,6	SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Blutspendedienste)	5,12,19
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	5,7,18,19,20	SVe Renate Höchstetter (Deutsche Krankenhausgesellschaft)	5,6,7,10,14, 18,21,22
Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU)	8	SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste)	6,7,8,10,11, 15, 18,19,20
Abg. Andreas Storm (CDU/CSU)	10	SVe Dr. Ilka von Hoegen (Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen)	7
Abg. Petra Selg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	11	SV Dr. Wolfgang Voerkel (Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten)	7
Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP)	14	SV Dr. Thomas Müller (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner)	8,15,17
Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD)	15	SVe Dr. Gabriele Rössler (Deutsches Rotes Kreuz)	8
Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	16,19	SV Dr. Walter Bauersfeld (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der	11,21
Abg. Dr. Erika Ober (SPD)	17	SV Dr. Ingrid Dostheim SV Dr. Ingrid Dostheim Storch (Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese e.V.)	13
Abg. Barbara Lanzinger (CDU/CSU)	20	SV Dr. Dr. Jürgen Weitkamp (Bundeszahnärztekammer)	15
Abg. Matthias Sehling (CDU/CSU)	22	SV Dr. Jochen Hoch (Institut für experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin)	17
Abg. Dr. Hans Georg Faust (CDU/CSU)	22	SV Prof. Dr. Harald Klüter (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin)	17,20,23
Abg. Annette Widmann-Mauz (CDU/CSU)	23	SV Prof. Dr. Jürgen Biscoping (Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.)	19

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

BT-Drucksache 15/3169

Amtierender Vorsitzender Abg. **Wolfgang Zöllner** (CDU/CSU): Ich darf Sie recht herzlich zu unserer Anhörung zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften willkommen heißen. Zunächst muss ich eine kurze Erklärung abgeben, damit Sie sich nicht fragen, warum so wenig Abgeordnete da sind. Dies liegt daran, dass zur gleichen Zeit noch der Gesundheitsausschuss tagt, und zwar ist die laufende Befragung des BfArM wegen Vioxx noch nicht ganz abgeschlossen. Wir hätten diese Befragung unterbrechen und anschließend weiterführen müssen. Wir haben uns jedoch dazu entschieden, mit der Anhörung schon einmal zu beginnen.

Vorher noch ein Hinweis an die Sachverständigen: Bitte seien Sie so freundlich, ins Mikrofon zu sprechen und kurz Ihren Namen zu nennen. Dies ist nötig, weil die Anhörung auf Band aufgezeichnet und ein Wortprotokoll erstellt wird. Andernfalls ist es schwierig, wenn man versuchen muss, die Stimme auf dem Band jemandem zuzuordnen. Außerdem bitte ich Sie, Ihr Handy auszuschalten. Recht herzlichen Dank. Es ist vorgesehen, dass die SPD mit dem ersten Block beginnt.

Abg. **Erika Lotz** (SPD): Meine erste Frage richtet sich an die Bundesärztekammer, an die AG der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste und an die Deutsche Krankenhausgesellschaft: Mit dem Transfusionsgesetz wurden die Konsequenzen aus den HIV-Übertragungen durch Blutprodukte Anfang der 80er Jahre gezogen. Unter Berücksichtigung Ihrer Erfahrungen mit diesem Gesetz, inwiefern tragen die Regelungen des vorliegenden Gesetzentwurfes, mit denen europäisches Recht umgesetzt wird, dazu bei, das hohe Gesundheitsschutzniveau in Deutschland sicherzustellen oder noch zu erhöhen?

SV **Prof. Dr. Bernhard Kubanek** (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir hatten schon in unserer schriftlichen Stellungnahme die Erhö-

hung der Sicherheits- und Qualitätsstandards für die Gewinnung usw. von Blut begrüßt. Ich war als Sachverständiger dort: Die EG-Richtlinie, die in einer Direktive verabschiedet werden wird, wird die Vorgaben noch einmal erhöhen. Ich bin der Meinung bzw. die Bundesärztekammer, deren Arbeitskreis Hämotherapie und die Richtlinien Hämotherapie ich vertrete, ist der Auffassung, dass die Sicherheit natürlich in den letzten Jahren durch dieses Gesetz zugenommen hat. Wenn wir auch Einwände machen hinsichtlich einer Überregulierung, aber auf diese Details kommen wir sicherlich noch zu sprechen.

SV **Dr. Walter Hitzler** (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Blutspendedienste (StKB)): Ich kann mich kurz fassen: Das Transfusionsgesetz hat auf die Sicherheit von Blut sehr gute Wirkungen gehabt. Das kann ich nur bestätigen. Für unsere Blutspendedienste und transfusionsmedizinischen Einrichtungen war das von Vorteil. Dies kann als erstes Statement reichen.

Sve **Renate Höchstetter** (Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)): Durch die bisherigen Regelungen im Transfusionsgesetz ist tatsächlich Vorsorge dafür getragen worden, dass eine sichere und gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blut und Blutprodukten vorliegt. Es sind auch alle bisherigen Maßnahmen zur Rückverfolgung, Look back-Dokumentation usw., vorgesehen und liegen bereits vor.

Amtierender Vorsitzender Abg. **Wolfgang Zöllner** (CDU/CSU): Da müssen wir warten, bis diese Frage gestellt wird. Frau Dr. Volkmer, bitte.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Meine Frage geht auch an die Bundesärztekammer, an die Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste und an die Deutsche Krankenhausgesellschaft: Wir setzen mit dem Ge-

setzentwurf europäisches Recht um, und in der entsprechenden Richtlinie, die wir umsetzen, ist eine Neudefinition der Spende gefordert. Inwieweit wird im vorliegenden Gesetzentwurf den Vorgaben der europäischen Richtlinie entsprochen?

SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (BÄK): Die europäische Richtlinie setzt Minimalstandards. Ich denke, sowohl das Transfusionsgesetz als auch die Richtlinien sind in ihren Regeln eher strenger und detaillierter. Insofern glaube ich nicht, dass sich für uns aus der europäischen Richtlinie in diesem Punkt sehr viel Neues ergibt.

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Ich unterstütze die Aussage der Bundesärztekammer insofern als wir sicherlich im Rahmen des Transfusionsgesetzes, was Maßnahmen zur Sicherheit angeht, in der Bundesrepublik Deutschland mindestens den Standard haben, den die EU-Richtlinie vorsieht, in vielen Bereichen sogar einen höheren.

Die EU-Richtlinie hat aber *eine* Intention, die sich im Transfusionsgesetz unserer Einschätzung nach so nicht wieder findet, zumindest nicht so direkt. Das ist die Frage der Unentgeltlichkeit, der unentgeltlichen freiwilligen Blutspende. Dies ist in der EU-Richtlinie sehr stark intendiert. In der EU-Richtlinie wird diesbezüglich auch darauf hingewiesen, dass die Mitgliedsstaaten dafür Sorge tragen sollen, dass die unbezahlte Blutspende die Versorgung mit Blut in den einzelnen Mitgliedstaaten garantieren sollte. Dieser Wunsch oder dieser Bestandteil der EU-Richtlinie findet sich im Wortlaut und auch im Sinn so nicht wieder.

Die EU-Richtlinie beinhaltet ferner die Intention, dass mit Blut kein Handel betrieben werden soll, also keine Kommerzialisierung im Bereich des Blutspendewesens stattfinden soll. Das heißt, dass das Blutspendewesen non-profit, also gemeinnützigen Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden soll. Dieses findet unserer Einschätzung nach nicht in der Weise seinen Widerhall im Transfusionsgesetz, wie es die EU-Richtlinie vorsieht und fordert.

Um es zusammenzufassen: Wir sehen im Transfusionsgesetz nicht widerspiegelt, dass

die Bundesregierung die in der EU-Richtlinie geforderten Maßnahmen zur Förderung der unentgeltlichen Spende niederschreibt, und wir sehen keine Maßnahmen, die eine Kommerzialisierung, das heißt auf Gewinn und Profit ausgerichtete Einrichtungen, in Deutschland nicht aufkommen lässt.

Sve Renate Höchstetter (DKG): Durch die Erweiterung des Begriffs Spende werden nun auch Blut und Blutbestandteile, die als Ausgangsstoffe für Medizinprodukte dienen, ausdrücklich in den Geltungsbereich dieses Gesetzes einbezogen. Es ist also künftig unabhängig, ob diese Produkte *in vivo*, das heißt im Menschen, oder *in vitro*, das heißt also einfach für Labortests, die nicht mehr dem Menschen zurückgegeben werden, eingesetzt werden. Dies hat zur Folge, dass es in der Krankenversorgung unmöglich wird, Blut und Blutbestandteile für *In-vitro-Diagnostika* zu verwenden, ohne den gesamten Regularien des TFG's – und zwar im Bereich Spende – zu unterliegen.

Das deutsche Medizinprodukterecht stellt bereits hohe Anforderungen an die Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten. Es gibt bereits Regelungen, die gewährleisten, dass von Medizinprodukten keine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritte ausgeht. Bei Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, ist schon in § 7 des Medizinproduktegesetzes auf Anhang 1 der EU-Richtlinie verwiesen. Dort ist nämlich festgelegt, dass die EMA – das ist die europäische Arzneimittelbehörde – bereits jetzt schon die Qualität und die Sicherheit der Derivate aus menschlichem Blut prüft. Das heißt, auch hier hätten wir wieder Doppelregelungen.

Abg. Erika Lotz (SPD): Meine nächste Frage richtet sich an die DHG, an die Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste und auch an die Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen: Die Frage bezieht sich auf die Frist bei den Daten, die zur Rückverfolgung der Übertragung von Infektionskrankheiten erforderlich ist. Die EG-Richtlinie verlangt, dass in den Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen die Daten, die für die Rückverfolgung im Falle der Übertragung von Infektionskrankheiten erforderlich sind, nicht mehr wie bisher 15 Jahre, sondern zukünftig

30 Jahre lang aufzubewahren sind. Halten Sie diese Verlängerung der Frist einerseits für sachgerecht und andererseits für praktikabel?

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Die Fristverlängerung ist aus unserer Sicht machbar. Sie ist sinnvoll, weil sie sich auch den Fristen im Krankenhausbereich anschließt. Hier gibt es eine Übereinstimmung, was die Aufbewahrungspflicht für Akten im Krankenhauswesen, im Gesundheitswesen angeht, so dass wir es für richtig halten, dass diese Fristen im Gesetz vorgesehen sind.

Sve Dr. Ilka von Hoegen (Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen): Von Seiten der Plasmaderivate herstellenden Unternehmen sehen wir mit dieser neuen Regelung keine direkten Probleme. Es mag vielleicht in der Zukunft gewisse praktische Überlegungen geben, z. B. die Frage, ob ein Softwarehersteller garantieren kann, dass er seine Software für diese Zeit, also 30 Jahre, so pflegt, dass man wirklich damit arbeiten kann. Prinzipiell sehen wir damit aber keine Probleme.

SV Dr. Wolfgang Voerkel (Deutsche Hämostasiologische Gesellschaft zur Bekämpfung von Blutungsstörungen e.V. (DHG)): Wir begrüßen die Verlängerung der Aufbewahrungsfristen, nicht zuletzt aus dem Grunde, dass wir bestimmten, bisher noch unbekanntem Erregern ins Auge sehen müssen und uns diesen stellen müssen. Ich nenne hier nur das Stichwort Creutzfeld-Jakob. Sie wissen, dass es hier sehr lange Inkubationszeiten gibt. Schon allein aus diesem Grund und aus sich später vielleicht noch ergebenden anderen Ursachen ist es sinnvoll, eine Verlängerung anzustreben. Man kann sicher darüber streiten, ob diese Verlängerung 30 Jahre sein muss, aber wir halten es schon für sinnvoll, akzeptieren das und begrüßen es auch.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an die Deutsche Krankenhausgesellschaft, an die Bundesärztekammer und an den Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner: Die Regelung zur Errichtung eines Registers der Einrichtungen, die Blutstamm-

zellen herstellen, einführen und in Verkehr bringen, setzt eine Forderung der EG-Geweberichtlinie um. Ist diese Regelung Ihrer Meinung nach sachgerecht und ausreichend?

Sve Renate Höchstetter (DKG): Ich möchte jetzt etwas auf den Prozess der Stammzellspende und der Transplantation eingehen, damit es nachher besser verständlich wird. Bis auf Nabelschnurbluttransplantate, die in Deutschland nahezu keine Rolle spielen, werden Stammzelltransplantate nicht auf Vorrat hergestellt und gelagert, sondern auf Anforderung des transplantierenden Arztes im Sinne einer gerichteten Spende frisch hergestellt. Das heißt, bei einer aktuellen Suche nach bestimmten Stammzellspenden, die ein spezifisches HLA-Muster haben – das sind medizinische Kriterien, die da eine Rolle spielen –, kann ein Register überhaupt keine Hilfe sein. Auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Erreichbarkeit dieser Hersteller ist für die Öffentlichkeit und auch für die Patienten relativ uninteressant, da entweder für die Stammzellspenden verwandte Spender zur Verfügung stehen oder sich Patient und Spender bei der unverwandten Spende nicht kennen und aufgrund medizinischer Kriterien ausgewählt werden. Für einen Patienten gibt es in der Regel nach diesen medizinischen Kriterien spezifischer HLA-Muster im Regelfall weltweit nur ein bis drei Spender. Folglich gibt es weder für die Patienten eine Wahlmöglichkeit noch für die Krankenhäuser, welche Hersteller oder welche Spender sie nehmen möchten oder müssen.

Darüber hinaus kommen 10 % aller unverwandten Stammzelltransplantate für Patienten aus Deutschland aus Nicht-EU-Ländern. Sollte man also den Import dieser Transplantate aus formalen Gründen untersagen, würde man die betroffenen Patienten in den allermeisten Fällen wegen Nichtverfügbarkeit eines alternativen EU-Spenders mit diesen HLA-Kriterien von der Spende ausschließen. Hierbei gilt es zu bedenken, dass die Stammzelltransplantation in nahezu allen diesen Fällen die einzige Heilmaßnahme für einen lebensbedrohlich erkrankten Patienten darstellt.

Es gibt bereits Register: Es gibt das Zentralregister Knochenmarkspende in Deutschland, das bereits alle heute in Deutschland eingehenden Suchanfragen nach diesen medizinischen Kriterien mit unverwandten in- und ausländi-

schen Patienten führt. Dort laufen all diese Spender und Suchanfragen zusammen. Darüber hinaus gibt es das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen, das mit relativ geringem Mehraufwand auch die verwandten Stammzellspenden für ein Register verfügbar machen könnte. Eine Prüfung, inwieweit Daten der bestehenden beiden Register genutzt werden können, ist daher aus unserer Sicht dringend geboten. Die Daten für das vorgesehene neue Register sind daher nur kurz zu fassen und sollten keineswegs über die Anforderungen der EU-Richtlinie Blut hinausgehen.

SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (BÄK): Die Bundesärztekammer hat das Spenderregister als solches, das schließlich in der EG-Direktive vorgesehen und deshalb meiner Ansicht nach unumgänglich ist, auch geprüft. Es wurde auch die Fragen gestellt, ob man das an einer anderen Stelle ansiedeln könnte, aber wir haben keinen wirklichen Einwand gegen die jetzige Lösung.

SV Dr. Thomas Müller (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner): Auch unser Berufsverband ist absolut der Meinung, dass diese in § 9 Abs. 2 gefasste Regelung durchaus Sinn macht. Ähnlich wie die Bundesärztekammer sind wir allerdings der Meinung, dass es sinnvoll ist, bereits gut etablierte Meldestrukturen, wie z. B. das Paul-Ehrlich-Institut, das über die Herstellerlaubnis über die entsprechenden Informationen verfügt, zu nutzen und auf diese Weise einen neuen zusätzlichen Mechanismus zu vermeiden, der – wie in der Gesetzesvorlage zu sehen ist – zudem mit erheblichen Zusatzkosten verbunden ist. Wir sind der Auffassung – und das ist mit der Bundesärztekammer abgestimmt – dass es sehr viel sinnvoller wäre, das Paul-Ehrlich-Institut mit dieser Aufgabe zu betreiben.

Abg. Dr. Wolf Bauer (CDU/CSU): Der Vertreter des DRK ist bereits auf das Missverhältnis zwischen der vorliegenden Novelle des Transfusionsgesetzes und der Intention der EU-Richtlinie eingegangen. Ich möchte noch einmal ganz konkret die Frage an Frau Dr. Rössler, aber auch an Herrn Prof. Dr. Seifried richten: Ist die nationale Selbstversorgung mit sicheren Blutprodukten durch die Probleme, die Sie aufgezeichnet haben, in Frage gestellt?

Welche Schwierigkeiten gibt es, wenn wir den Grundsatz der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Blutspende aufgeben? Worin liegen die Risiken der bezahlten Blutspenden? Vielleicht könnten sie hierzu noch einmal speziell etwas sagen, natürlich auch verbunden damit, welche Maßnahmen Sie zur Umsetzung der Intention der EU-Richtlinie vorschlagen.

Sve Dr. Gabriele Rössler (Deutsches Rotes Kreuz (DRK)): Ich kann mich kurz fassen, weil Herr Prof. Dr. Seifried wesentlich konkretere Ausführungen zu Ihren Fragen machen kann. Für das DRK möchte ich vor allem einen Aspekt hervorheben: die Freiwilligkeit der Blutspende, die für uns natürlich eine Unentgeltlichkeit bedeutet. Hier sehen wir den Grundsatz einer freiwilligen Blutspende gefährdet, wenn die Unentgeltlichkeit nicht so umgesetzt wird, wie in der EU-Richtlinie verlangt wird und Leute aus Gewinngründen oder weil sie auf das Geld angewiesen sind, zum Blutspenden gehen werden. Das ist ein Verhalten, das unseren Grundsätzen widersprechen würde. Ich gehe davon aus, dass Herr Prof. Dr. Seifried noch deutlicher machen wird, welche weiteren Konsequenzen eine solche Verhaltensweise haben wird.

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Wenn man die Situation betrachtet, die wir bis vor kurzem hatten, beruhte die Blutversorgung in Deutschland im Wesentlichen auf zwei Säulen: Zur Blutversorgung – damit meine ich die Vollblutversorgung, also die Blutpräparate, die aus Vollblut stammen – standen zum einen die staatlichen kommunalen Blutspendedienste und zum anderen die DRK-Blutspendedienste zur Verfügung. Die Versorgung war mit diesen beiden Einrichtungen flächendeckend abgesichert und hat erlaubt, dass die Hochleistungsmedizin in Deutschland mit relativ geringem Risiko und mit relativ niedrigen Kosten gewährleistet war.

Das Missverhältnis zwischen der EU-Direktive und dem, was das Transfusionsgesetz im Moment erlaubt – was aber so meines Erachtens nie intendiert war – besteht darin, dass das Gesetz jetzt erlaubt, dass sich auch kommerzielle, auf Gewinn ausgerichtete Privatunternehmen etablieren können. Diese könnten dem Gesetz entsprechend durchaus z. B. auch Akti-

engesellschafteten sein, es könnten Abschreibungsgesellschaften sein. Diese Möglichkeiten werden auf dem Markt auch bereits angeboten.

Welche Konsequenzen hat es, dass diese auf Gewinn ausgerichteten Unternehmen plötzlich in das funktionierende Gefüge einbrechen? Bisher war es so, dass die staatlichen und kommunalen Blutspendedienste universitäre Einrichtungen, die Krankenhäuser, vor allem die klinische Transfusionsmedizin versorgt haben. Das DRK hat demgegenüber im Wesentlichen die Flächen versorgt, auch die kleinen Krankenhäuser, z. B. in Oberschwaben, wo ich herkomme, wo es wirtschaftlich ungünstige Voraussetzungen für die Versorgung gibt. Im Rahmen der Gesamtverantwortung wurde dort jedoch vom DRK die Versorgung vorgenommen. Wenn dieses Prinzip gestört wird, tritt die Frage der Versorgungssicherheit auf: Wer versorgt dann die kleinen Krankenhäuser in der Fläche? Wer versorgt den Spitzenbedarf, wenn die großen Einrichtungen des Deutschen Roten Kreuzes dafür schlussendlich nicht mehr wahrgenommen werden könnten, wenn sie denn nicht mehr in der Weise agieren können wie es heute der Fall ist? Das ist der erste Punkt.

Der zweite Punkt betrifft die Frage des Spenders, wenn dieser nicht mehr aus altruistischen Gründen zur Blutspende kommt, wie dies nach den ethischen Grundsätzen des Internationalen Roten Kreuzes der Fall ist – im Übrigen in Übereinstimmung mit allen großen internationalen Einrichtungen, z. B. der Internationalen Gesellschaft für Transfusionsmedizin, z. B. in Übereinstimmung mit der WHO, z. B. in Übereinstimmung mit dem Europarat und vielen anderen. Wenn der Spender zum Markt wird, wird die Versorgung von Blut oder mit Blutpräparaten zukünftig von einem Markt abhängig sein, nämlich vom Spendermarkt. Andererseits werden dann auch auf Kommerz ausgerichtete Unternehmen die Versorgung und die Preise bestimmen. Das bedeutet, bei Blut- und bei Spendermangel werden wir Marktpreise haben und nicht länger Kostenpreise wie derzeit von Seiten der staatlichen und kommunalen Einrichtungen und von Seiten der DRK-Einrichtungen. Das ist ein wichtiger Aspekt.

Bei dem nächsten Aspekt geht es um die Frage nach der Stabilität dieser Einrichtungen, das heißt der garantierten Versorgung mit Blut, wenn auf Gewinn ausgerichtete Einrichtungen

– wie sie in der Regel derzeit entstehen – von Einzelpersonen oder von wenigen Personen betrieben werden. Was folgt, wenn derartige Einrichtungen in wirtschaftliche Schwierigkeiten kommen? Was folgt daraus für die Sicherheit, wenn in diesem Fall nur noch minimalistische Sicherheitsmaßnahmen eingehalten werden? Was würde folgen, wenn z. B. derartige Einrichtungen in die Insolvenz geraten? Dann wäre die Versorgung nicht mehr gewährleistet!

Der nächste Punkt ist die Frage nach Forschung und Entwicklung. Wenn derartige Einrichtungen ausschließlich auf Gewinn ausgerichtet sind, stellt sich die Frage, was noch an Forschung und Entwicklung in Deutschland übrig bleiben wird. Hier sehe ich in der Tat die Gefahr, dass die weitere Entwicklung der Sicherheit der Blutpräparate dadurch Schaden erleiden wird.

Der letzte Punkt ist die Frage der Sicherheit eines solchen Blutspendewesens. Wenn ein Blutspender in erheblichem Umfang pauschalierte Aufwandsentschädigungen – einer Bezahlung entsprechend – erhält, und der Blutabnehmende gleichzeitig privater Unternehmer ist, dessen persönliches Einkommen und dessen persönlicher Gewinn von diesem Blutspender abhängen, wird möglicherweise im Zweifelsfall ein bestimmtes Risiko verschwiegen, wenn es um alle kritischen Fragen geht, die für die Zulassung als Blutspende gestellt werden. Ein Beispiel wäre die jetzt anstehende Frage nach einer Creutzfeld-Jakob-Erkrankung: Derzeit schließen wir bereits Blutspender von der Blutspende aus, die längere Zeit in Großbritannien verbracht haben. Wir wollen – es gibt zumindest derzeit einen Stufenplan des Paul-Ehrlich-Institutes, der dies vorsieht –, dass Blutspender, die eine Transfusion erhalten haben, nicht mehr zur Blutspende zugelassen werden. Die Frage ist, wie eine solche Frage in einem auf Gewinn ausgerichteten System schlussendlich beantwortet würde.

Ich komme nun zu Ihrer Frage nach unseren Vorschlägen. Wir sollten vermeiden, dass in Deutschland im Gegensatz zu allen anderen europäischen Staaten, außer Österreich, eine Kommerzialisierung des Blutspendewesens per Gesetz zulässig ist. Das heißt, wir sollten von Seiten des Gesetzgebers den Handel mit Blut unterbinden, so wie wir dieses auch für Organhandel getan haben und es im Gesetz vorge-

geschrieben ist. Blut ist im Grunde nichts anderes als ein Organ, und das System Blut wird in jedem Lehrbuch als Organ abgehandelt. Wir sollten den Handel mit Blut gesetzlich unterbinden. Wir sollten der EU-Direktive darüber hinaus Folge leisten, indem wir von Seiten des Gesetzgebers die unentgeltliche Blutspende fördern. Wir sollten schließlich langfristig darauf hinwirken, dass wir die Selbstversorgung auch mit unbezahlten Blutspendern tatsächlich leisten können.

Abg. Andreas Storm (CDU/CSU): Bevor ich zu meiner eigentlichen Frage komme, habe ich zunächst eine Nachfrage an Herrn Prof. Dr. Seifried: Sie haben geschildert, dass es zu einer Marktbildung und vor allem zu Marktpreisen statt zu kostendeckenden Preisen käme. Können Sie noch einmal näher ausführen, welche Entwicklung Sie hier sehen, wie weit das auseinander gehen würde und wo die Risiken sind?

Nun zu meiner eigentlichen Frage an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und Herrn Dr. Bauersfeld: Die Deutsche Krankenhausgesellschaft kritisiert, dass der Begriff „Blutdepot“ nicht eindeutig im Gesetz definiert ist und eine Weitergabe von Blutprodukten eines Blutdepots an ein anderes Blutdepot im Gesetz als Vertrieb eines pharmazeutischen Großunternehmens zu werten sei. Welche Konsequenzen haben diese Sachverhalte sowohl im Hinblick auf die medizinische Versorgung der Bevölkerung als auch für die Organisation der Krankenhäuser, die Finanzen der Krankenhäuser und die Finanzen der gesetzlichen Krankenversicherung?

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Im Moment haben wir die Situation, dass die weitaus überwiegende Versorgung durch gemeinnützige Einrichtungen erfolgt, das heißt durch Krankenhäuser, Universitätskliniken und DRK-Blutspendedienste. Die Kosten für die Blutpräparate werden den Einrichtungen entsprechend den Kosten gegengerechnet, die entstehen. Das heißt, wenn wie beim DRK dem Blutspender nichts bezahlt wird, wird der Teil an Geld, der für den Spender aufgewandt wird, auch nicht mit in die Kostenrechnungen eingehen. Darüber hinaus werden sämtliche Kosten, die für die Testung und für die Her-

stellung der Blutpräparate entstehen, berechnet und dem Krankenhaus wiederum ohne Gewinn als Kostenersatz berechnet. In ähnlicher Weise erfolgt dies naturgemäß bei staatlich-kommunalen krankenhauseigenen Einrichtungen. Auch hier gibt die Einrichtung der eigenen Klinik nur die entstandenen Kosten weiter.

Wenn jetzt ein Spendermarkt entsteht, der Spender bezahlt und das Ganze in ein kommerzielles System überführt würde – wie dies nach dem Gesetz möglich wäre und wofür es im Moment einen deutlichen Trend in Deutschland gibt –, würde bei Spendermangel z. B. unter Umständen die Bezahlung als Anreiz für weitere Spender-Akquisition gelten. Dies würde bedeuten, dass die Kosten für die Spender-Akquisition entsprechend der Marktsituation, das heißt dem Spendervorkommen angepasst würden. Das gleiche gilt dann auch im Verkauf von Blutpräparaten: Wenn Blutmangel entsteht, wird in der marktwirtschaftlichen Situation der Preis für eine Blutkonserve entsprechend dem Markt berechnet. Dies ist bisher in keiner Weise der Fall. Wir versorgen die Krankenhäuser im Moment zu eigenen Kosten mit Blutpräparaten. Dieses System würde durch eine Kommerzialisierung völlig verändert werden.

Sve Renate Höchstetter (DKG): Der Begriff „Blutdepots“ ist aus unserer Sicht nicht eindeutig definiert, so dass unklar bleibt, ob Kühlschränke, die beispielsweise im Operationsaal oder auf Intensivstationen für die Lagerung von Blut bzw. Blutprodukten genutzt werden, auch unter den Begriff „Blutdepot“ fallen. Eine periphere Lagerung in den genannten Bereichen ist aber hinsichtlich einer akuten, dringlichen Verfügbarkeit zur Patientenversorgung ausdrücklich notwendig.

Zu Ihrer Frage nach dem Großhandel: Die Weitergabe von Blutprodukten eines Blutdepots an ein anderes Blutdepot ist künftig als Vertrieb eines pharmazeutischen Großhandels zu werten und den entsprechenden Regularien unterworfen. Das heißt, dass die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandel Anwendung findet. Bei auftretenden Versorgungsengpässen konnten sich bislang die Blutdepots untereinander sehr unbürokratisch helfen. Zukünftig müsste nahezu jedes Krankenhaus mit Blutdepot eine entsprechende Erlaubnis beantragen, was aus finanziellen Gründen scheitern

dürfte, so dass bei Versorgungsengpässen – Ferienzeit, seltenen Blutgruppen – oder im Notfall keine Hilfe durch ein Blutdepot an ein anderes Krankenhaus erfolgen kann.

Die vorgesehenen Änderungen bei Blutdepots – sie werden zukünftig auch den Anforderungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen unterliegen – könnten zur Folge haben, dass Krankenhäuser keine Blutdepots mehr führen werden, da sie nicht die entsprechenden finanziellen Ressourcen für die administrativen Anforderungen nach der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen haben werden. Eine Auslagerung der Blutdepots aus den Krankenhäusern an externe Dienstleister führt jedoch in zeitkritischen Situationen bei der Beschaffung von Blut und Blutprodukten zu erheblichen Nachteilen.

Zu den Kosten bei der GKV kann ich nichts sagen. Aber die Kosten der Krankenhäuser bei der Umsetzung werden – auch bei der Auslagerung an externe Anbieter – beträchtlich sein. Deshalb ist vom Gesetzgeber eine entsprechende Refinanzierung sicherzustellen. Eine Refinanzierung des für die Krankenhäuser entstehenden Mehraufwandes muss sowohl für die betroffenen Krankenhäuser als auch für das Gesamtsystem sichergestellt werden. Hierzu müsste die Neuregelung der Anforderungen an die Blutdepots als Ausnahmetatbestand erhöhend bei den Vereinbarungen des Erlösbudgets eines Krankenhauses berücksichtigt werden, ohne dass im Gegenzug dazu eine Absenkung des Landesbasiswertes erfolgen darf.

SV Dr. Walter Bauersfeld (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labor Diagnostik e.V. (BNLD)): Zur Beantwortung der Frage, inwieweit ein Krankenhaus demnächst zum pharmazeutischen Großunternehmer werden muss, weil es im Einzelfall einem anderen Krankenhaus aushilft und eine Konserve weiterreicht, möchte ich Ihnen gern die Praxis schildern. In einem Haus mit 200 Betten, das Akutversorgung betreibt, sind immer einige Konserven vor Ort. Das sind aber nicht so viele, wie Sie bei einem Notfall eines schwer blutenden Menschen benötigen. In einem solchen Fall werden Sie versuchen, so schnell wie möglich aus Ihren Nachbarkrankenhäusern entsprechendes Blut der richtigen Blutgruppe zu bekommen. Das werden Sie in jeder ländlichen Region in Deutschland in

dieser Weise vorfinden. Wenn Sie damit alle ländlichen Krankenhäuser zu pharmazeutischen Großunternehmen machen wollen, wird es für mich lächerlich. Das macht keinen Sinn, kostet nur Geld und erhöht den Verwaltungsaufwand. Im Prinzip müsste man nur den Absatz 3 aus der Pharmavertriebsverordnung streichen, dann könnte die Versorgung so weiterlaufen wie in der Vergangenheit. Diese Fälle sind nicht häufig, aber wenn sie eintreten, helfen sie in der Regel wirklich, Menschenleben zu retten.

Abg. Petra Selg (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Wir haben gerade gehört, dass darum gebeten wird, die Gewährung einer Aufwandsentschädigung wieder zu streichen. Aber auch das DRK zahlt derzeit bei Plasma- und Thrombozytenspenden Aufwandsentschädigungen. Ich frage deshalb das Deutsche Rote Kreuz, die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste und die Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese: Bei Plasma- und insbesondere Thrombozytenspenden besteht für die Spender im Verhältnis zu Vollblutspenden ein besonderer Aufwand. Inwiefern halten Sie die Zahlung einer reinen Aufwandsentschädigung, die dem Begriff der unentgeltlichen Spende nicht widerspricht, für notwendig, um das erforderliche Spendenaufkommen auch weiterhin zu gewährleisten?

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Die EU-Direktive sieht vor, dass die Mitgliedstaaten alles dafür tun sollten, um die unbezahlte Spende zu fördern, soweit dieses möglich ist. Wir sind demnach in allen Bereichen dazu angehalten – und sollten dies auch gesetzlich so steuern –, dass die gesamte Versorgung mit unbezahlten Blutspenden erfolgen soll. In der Bundesrepublik Deutschland gibt es naturgemäß eine reale Situation, mit der wir uns konkret zu befassen haben: Im Moment können das Deutsche Rote Kreuz und die staatlich-kommunalen Einrichtungen die Versorgung in Deutschland mit Vollblutpräparaten zu 100 % mit unbezahlten freiwilligen Blutspendern abdecken, wie dieses auch von der EU vorgeesehen ist.

Die Frage der Thrombozyten, die Sie angesprochen haben, betrifft nicht die überwiegend

de Versorgung mit Thrombozyten. Vielmehr erfolgt die überwiegende Versorgung mit Thrombozyten aus der unbezahlten Vollblutspende. Darüber hinaus gibt es eine kleine Anzahl von Patienten – im wesentlichen Patienten mit Leukämieerkrankungen, Stammzelltransplantationen und in geringer Zahl Patienten, die eine besondere Situation hinsichtlich ihrer Antikörper haben –, die eine gezielte Versorgung mit ganz speziellen Blutthrombozytenkonzentraten benötigen, die ganz gezielt von konkreten Spendern benötigt werden. Wenn die Behandlung eines solchen Patienten ansteht, wird im konkreten Fall von der Krankenschwester im Krankenhaus angerufen. Dabei wird für einen bestimmten Patienten ein bestimmter Spender gesucht, der von seinem Gewebetyp her zu diesem Patienten passt. Für diesen Aufwand bezahlt in der Tat auch das Deutsche Rote Kreuz einen bestimmten Betrag, weil die Patienten in diesem Fall samstags, sonntags, Tag und Nacht sowie unabhängig von der Entfernung, in der sie wohnen, in unsere Einrichtungen kommen müssen. Dies sind spezielle Präparate, die nicht vor Ort im Bürgerhaus oder in der Turnhalle entnommen werden können, sondern mit speziellen Gerätschaften ganz gezielt in den Einrichtungen entnommen werden müssen. Hierfür wird in der Tat eine Aufwandsentschädigung bezahlt.

Schwieriger ist der Plasmabereich. Das Deutsche Rote Kreuz bezahlt die Plasmaspende in der Regel nicht. Wir haben leider in der EU-Direktive versäumt, dass die Plasmaversorgung mit Plasma aus Fraktionierung von der Vollblutspende abgetrennt worden ist. Nun ist hier eine Vermengung eingetreten. Ich bin der Überzeugung, dass wir die Selbstversorgung mit Fraktionierungsplasma in Deutschland auf absehbare Zeit nicht ohne Aufwandsentschädigung schaffen können. Wir haben in den letzten Jahren in Deutschland – auch und vor allem aufgrund der Aktivität und Unterstützung der Bundesregierung – das Plasmaaufkommen dramatisch steigern können, im Wesentlichen über private Einrichtungen und Einrichtungen der pharmazeutischen Industrie. Dies gilt nur für die Fraktionierung.

Das Deutsche Rote Kreuz hat versucht, sich an dem Aufkommen für dieses so genannte Industrieplasma zu beteiligen. Dies ist ohne Aufwandsentschädigung nicht gelungen. Das hängt damit zusammen, dass in Deutschland Alternativen zur Verfügung stehen und in den

meisten Einrichtungen Aufwandsentschädigung bezahlt wird, auch in Einrichtungen der Plasmapherese. Dies führt dazu, dass sich das Deutsche Rote Kreuz kurzfristig bis mittelfristig aus der Plasmapherese verabschieden wird, weil wir eingesehen haben, dass die Spender bei einer unbezahlten Plasmapheresepende nicht akquiriert werden können. Ich betone jedoch meine Überzeugung, dass die Plasmaphereseeinrichtungen – auch die der pharmazeutischen Industrie – eine Selbstversorgung in der heutigen Situation in Deutschland ohne Aufwandsentschädigung nicht gewährleisten können.

SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V.): Wir halten die bisher in § 10 des Transfusionsgesetzes getroffene Regelung hinsichtlich einer Aufwandsentschädigung auch für EU-konform. Dort wird ebenfalls festgehalten, dass eine Erstattung der unmittelbaren Kosten sehr wohl möglich ist.

Ich möchte die Situation in Deutschland noch einmal aus Sicht der staatlich-kommunalen, universitären Einrichtungen darzustellen. Wir sprechen hier von einem Spenderpotenzial von 500.000 Spendern und Spenderinnen und einem Volumen von 1,4 Millionen Blutspenden. Darin sind auch die speziellen maschinellen Thrombozytenpräparate enthalten, die bei uns einen Umfang von 350.000 Produkten jährlich haben. Wir haben nicht den Wiederholungs- oder Dauerspender, sondern den typischen Abrufspender. Unsere Spender und Spenderinnen sind 24 Stunden lang, sieben Tage in der Woche abrufbar. Die Spender kommen zu uns in die Einrichtungen. Hier ist eine unentgeltliche Aufwandsentschädigung, eine Zuordnung der direkten Kosten im Sinne einer pauschalierten Aufwandsentschädigung, sehr wohl vertretbar.

Man muss sich die Zahlen deutlich machen, wenn hier von Kommerzialisierung gesprochen wird: Der durchschnittliche Spender bzw. die Spenderin von Vollblut kommt zwei- bis dreimal jährlich und bekommt eine maximale Aufwandsentschädigung von 25 Euro jährlich. Das ist die Vollblutspende. Wie in einer kürzlich erschienenen Publikation des Kollegen Prof. Dr. Kretschmer et al. nachzulesen ist, würde es einen akuten Versorgungseingpass – auch der zellulären Produkte – bedeuten, wenn

die Aufwandsentschädigung im Bereich der staatlich-kommunalen, universitären Einrichtungen im dualen System in Deutschland nicht mehr möglich wäre. Dann hätten wir einen Rückgang von 70 bis 80 %.

Auch hinsichtlich der Spenderpopulation möchte ich etwas zu der Praxis sagen, mit der wir alltäglich konfrontiert werden: Die Spender sind normale Bürger und Bürgerinnen, keine Drogenabhängigen, die zu uns kommen. Wir haben nicht 500.000 Drogenabhängige; wir haben kein erhöhtes Risiko. Deshalb plädiere ich wirklich dafür, die Besonderheiten in Deutschland zu berücksichtigen. Was wir seit 50 Jahren praktizieren und was sich bewährt hat – die Erstattung der direkten Kosten im Falle unserer Einrichtungen – sollte hier nicht grundlos unmöglich gemacht werden. Sonst hätten wir tatsächlich ein Problem. Es geht hier nicht um Gelderwerb und ist keine Kommerzialisierung seitens der Spender.

Ich sehe eher ein anderes Problem: Es könnte durchaus ein Problem entstehen, wenn wir in Deutschland ein Monopol im Spendebereich hätten. Das wäre ein größeres Problem. Ich denke, das duale System, das wir haben, hat sich hervorragend bewährt. Dies hat auch das BMGS im Rahmen der Erfassung, wie die Blutversorgung im Katastrophenfall ist, sehr treffend dargestellt.

SV Prof. Dr. Helmi Storch (Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese e.V.): Die Novellierung des Transfusionsgesetzes bildet sachgerecht das ab, was notwendig ist, um in Deutschland weiterhin den Bedürfnissen von Krankenhauspatienten zu entsprechen. In Bezug auf die Aufwandsentschädigung muss ich mir vergegenwärtigen, wofür der Plasmaspender, von dem ich jetzt spreche, seine Aufwandsentschädigung erhält. Er erhält sie dafür, dass er an einen bestimmten Ort fahren muss, denn ein Plasmazentrum ist nicht gleichzusetzen mit einem Blutspendetermin des Deutschen Roten Kreuzes, zu dem man zu Fuß hinkommen kann. Er muss einen Aufwand betreiben und hat Fahrtkosten für sein eigenes Auto oder öffentliche Verkehrsmittel. Er muss darüber hinaus in der Prozedur der Plasmapherese etwa 50 Minuten bis eine Stunde Zeit aufbringen. Auch dies ist ein Unterschied zur Vollblutspende, wo in der Regel acht bis zehn Minuten notwendig sind, um den Beutel zu füllen. Ein

wesentlich höherer zeitlicher Aufwand ist also zu erbringen. Dafür wird der Spender mit 15 € entlohnt bzw. dafür erhält er diese Aufwandsentschädigung. Das halte ich für sachgerecht und den Bedürfnissen entsprechend.

Zur Versorgung: Herr Prof. Dr. Seifried hat es vorhin angedeutet, aber ich muss es noch einmal deutlich machen und Zahlen dazu nennen. Aus der Vollblutspende werden in Deutschland schon seit mehreren Jahren, nicht erst jetzt, jährlich etwa eine Million Liter Plasma gewonnen. Um die Patienten, u. a. die Hämophilen, mit Plasmaderivaten zu versorgen, sind in Deutschland wiederum seit Jahren 1,5 bis 1,7 Millionen Liter Plasma notwendig. Diese Lücke kann nicht geschlossen werden, indem mehr Vollblutspenden gemacht werden, sondern nur durch diese Formen der Plasmapherese, wo ganz gezielt Plasma zur Fraktionierung gewonnen wird. Um diese Lücke zu schließen, ist die Plasmapherese, von der ich spreche, unbedingt erforderlich. Dies ist nicht ohne Aufwandsentschädigung zu machen, denn der Spender spendet häufiger und – wie vorhin schon gesagt – mit einem erheblich erhöhten Aufwand, der nicht mit der Vollblutspende vergleichbar ist. Wir würden wieder in die Zeit bis 2002 zurückfallen, wo wir seit mehr als einem Jahrzehnt von amerikanischem Plasma abhängig waren und es dringend notwendig war, die Plasmapherese zu entwickeln. Die Bundesregierung hat hier schließlich auch eine Initiative ergriffen. Wenn wir nicht wieder in diese Situation kommen wollen, muss die Plasmapherese in Deutschland erhalten werden, sowohl als Methode als auch hinsichtlich der Aufwandsentschädigung für die Plasmaspender.

Was die Frage der Sicherheit angeht, kann ich nicht übereinstimmen mit der Erörterung von Herrn Prof. Seifried, dass sich aus einer bezahlten oder aufwandsentschädigten Spende ein Sicherheitsrisiko ergibt. Wenn wir uns die epidemiologischen Daten ansehen, die dazu vom Robert-Koch-Institut als neutrale Stelle bereitgestellt werden, lässt sich aus diesen Daten kein solches Risiko ableiten. In der soeben angesprochenen und vor kurzem publizierten Arbeit hat Prof. Dr. Kretschmer Look back-Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) zwischen Spenden, die beim Roten Kreuz gemacht wurden, und Spenden, die in einer bezahlten Einrichtung, nämlich der Universität Marburg, gemacht wurden, verglichen. Dabei

hat sich gezeigt, dass die Look back-Verfahren gerade im Gegenteil bei den unbezahlten Spenden des Roten Kreuzes häufiger waren.

Aus Sicht der Industrie muss ich hinzufügen, dass die CPNP, ein europäisches Gremium, vor kurzem schon im Zusammenhang mit der EU-Direktive klar herausgestellt hat, dass es hinsichtlich der Sicherheit keinen Unterschied zwischen bezahlter und unbezahlter Spende gibt. Die Tatsache, dass seit mehr als zehn Jahren keine Plasmaderivate Infektionen übertragen haben, belegt das ausdrücklich. Das Sicherheitskriterium ist aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und der Gruppe, die ich vertrete, nicht relevant und bildet sich aus unserer Sicht nicht so ab, wie Herr Prof. Dr. Seifried es dargestellt hat.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Ich möchte an die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine ganz praktische Frage stellen: Wie stellen Sie sich die Refinanzierung der den Krankenhäusern durch die verschärften Auflagen entstehenden Kosten vor?

SVe Renate Höchstetter (DKG): Mehraufwand entsteht einerseits für die sich aus dem Blutdepot ergebenden Anforderungen, andererseits für die verlängerten Archivierungszeiten. Man müsste Regelungen finden, damit dieser entstehende Mehraufwand als Ausnahmetatbestand erhöhend bei der Vereinbarung der Erlösbudgets berücksichtigt wird. Auf der anderen Seite darf nicht gleichzeitig eine Absenkung des Landesbasiswertes erfolgen.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Welche Kosten kommen nach Ihren Berechnungen auf Sie zu?

SVe Renate Höchstetter (DKG): Das ist relativ schwierig auszurechnen und bislang nicht geschehen, weil die konkreten Regelungen und die Umsetzungen durch die Überwachungsbehörden noch nicht vorliegen.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Haben Sie gar keine Zahlen oder können Sie uns in etwa sagen, welche Schätzungen Ihre Gesellschaft aufgestellt hat?

SVe Renate Höchstetter (DKG): Wir haben tatsächlich keine konkreten Zahlen. Ich möchte nur daran erinnern, dass die Blutdepots künftig gemäß den §§ 12 und 18 des TFG's nach den Richtlinien der Bundesärztekammer geprüft werden und andererseits auch gewissen Anforderungen aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen unterliegen werden, obwohl sie überhaupt keine Arzneimittel herstellen. Einerseits hat der vorliegende Gesetzentwurf die Bedeutung der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts durch die Veröffentlichung im Bundesanzeiger weiter betont, und es wird ihnen amtlichen Charakter zuteil. Andererseits möchte der Gesetzgeber darüber hinaus aber auch Anforderungen aus der Betriebsverordnung übernehmen. Das heißt, dass wir auf jeden Fall Doppelregelungen haben, die es aus unserer Sicht zu vermeiden gilt. Daher sollte man sich entscheiden, ob die Anforderungen der Richtlinien der Bundesärztekammer oder etwas weiter eingeschränkte Anforderungen aus der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmen gestellt werden. Die derzeit im Gesetzentwurf zitierten Anforderungen der Pharma-Betriebsverordnung sind weder finanziell noch personell zu erfüllen, da wir nicht die entsprechenden Akademiker haben, die die Voraussetzungen für die Herstellungs-, Vertriebs- und Kontrollleiter erfüllen könnten. Deshalb kann man auch nicht weiter rechnen: Es gibt diese Personen nicht.

Abg. Dr. Dieter Thomae (FDP): Meine Frage richtet sich an die Bundesärztekammer, den Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner und die Bundeszahnärztekammer: In § 28 ist vorgesehen, dass das TFG auf homöopathische Eigenblutprodukte und auf die Entnahme einer geringen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung keine Anwendung finden soll, sofern dieses Produkt in der Zahnarztpraxis hergestellt und angewendet wird. Halten Sie das für sachgerecht?

SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (BÄK): Ich möchte zunächst noch eine Anmerkung zu den Blutdepots machen, weil angesprochen wurde, dass wir angeblich verschiedene Richtlinien hätten. Die Richtlinien halten sich an das

Transfusionsgesetz. Gerade in diesem Punkt ist der Bundesärztekammer klar, dass das Blutdepot mit einbezogen werden muss, auch nach den europäischen Richtlinien. Die Pharm-Betriebsverordnung ist hingegen eine Verordnung für die Herstellung, nicht für die Anwendung von Blutprodukten und sollte deshalb hier herausgelassen werden.

Ich komme nun zur Frage der Zahnärzte und der Verwendung von kleinen Dosen Blut. Sowohl die Hämotherapie-Richtlinien-Kommission als auch mehrere Fachgesellschaften und der Arbeitskreis Blut haben sich sehr klar dazu ausgesprochen, dass es nicht um die Anwendung von homöopathischem Blut geht. Es geht vielmehr um die Anwendung von Blutprodukten, und zwar von einem in der Praxis hergestellten PRP. Wir haben alle die Bedenken, dass es durch Verwechslung – und Verwechslung ist in der Transfusionsmedizin immer noch der häufigste Fehler – auch zu Infektionen kommen kann. Aus diesem Grund sind wir strikt dagegen. Wir sehen nicht ein, dass dieses in einem Gesetz stehen muss, zumal es auch wenig belastbare wissenschaftliche Daten über die Anwendung gibt.

SV Dr. Thomas Müller (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner): Aus meiner Sicht ist es wissenschaftlich und medizinisch völlig unbestritten, dass selbst sehr geringe Mengen an Blut ohne jeden Zweifel zu einer Übertragung von Infektions- und anderen Erkrankungen führen können. Aus diesem Grunde gibt es gar keinen Zweifel, dass die sicheren Maßnahmen, die das Transfusionsgesetz eingeführt hat, unabhängig von der eingesetzten Menge auch für diesen Bereich erhalten bleiben müssen.

SV Dr. Dr. Jürgen Weitkamp (Bundeszahnärztekammer): Wir halten diese Regelung nach § 28 für angemessen und sachgerecht. Es handelt sich um einen Eingriff, der an einem Arbeitsplatz, durch einen Mediziner / Zahnmediziner, an einem Patienten, zu einer Zeit, in einer Sitzung erfolgt. Wie hier Verwechslungen vorkommen können, kann sich eigentlich nur jemand vorstellen, der einen Klinikbereich vor Augen hat, nicht aber eine einzelne Praxis unter den Bedingungen, die ich Ihnen eben geschildert habe. Durch Einschalten eines Dritten – eines Transfusionsmediziners oder einer

Zentrale – kämen ganz erhebliche Erschwernisse sowohl für die Durchführung dieses Eingriffes, als auch vor allen Dingen für den Patienten hinzu. Das steht außer Zweifel, denn die Behandlung wäre dann nicht mehr in einer Sitzung möglich.

Ich fürchte, eine Verwechslung wird erst dann möglich, wenn ein Dritter eingeschaltet wird. Sie wäre in diesem Fall sogar eher wahrscheinlich, als wenn das stattfindet, was ich eben aufgezeigt habe. Dass der Patient zusätzlich Kosten und Zeit aufwenden muss und durchaus auch zusätzliche psychische Belastung hat, sei nicht nur am Rande angemerkt. Dass diese Behandlung durchaus von Nutzen sein kann, ist inzwischen erwiesen. Es war eine sehr hohe Erwartung an diese Behandlung geknüpft, die nicht in aller Ausführlichkeit erfüllt worden sein mag. Es steht jedoch außer Frage, dass die Proliferation von Knochenzellen und die Angiogenese bei einem Eingriff im Knochenbereich ganz erheblich angeregt und damit die Wundheilung beschleunigt wird.

Ich sage noch einmal, diese Methode ist angemessen, sachgerecht und entsprechend in § 28 geregelt. Dies soll keine Sonderregelung in dem Sinne sein, dass dies hier ausschließlich für zahnärztliche Eingriffe möglich ist, denn man kann sich das auch in anderen Bereichen der Medizin vorstellen. Nur eines bleibt gesichert: Dadurch, dass diese Behandlung gleichzeitig, an einem Ort stattfindet, ist eine Verwechslung so gut wie ausgeschlossen.

Abg. Horst Schmidbauer (Nürnberg) (SPD): Ich habe noch eine Frage an Herrn Prof. Dr. Seifried bezüglich der Entschädigung. Was Sie eben dargestellt haben, veranlasst mich zu der Frage: Sehen Sie die Unentgeltlichkeit bei der Vollblutspende gefährdet, wenn wir im Bereich von Plasmaspenden entsprechende Entschädigungszahlungen haben? Was müsste Ihrer Meinung nach in Deutschland getan werden, wenn wir ein durchgehendes Konzept einer entschädigungsfreien Spende hätten, auch für den Bereich Industrieplasma, um zum einen das Volumen und zum anderen das Ziel zu erreichen? Welche Erfahrungen haben Sie da aus anderen Ländern Europas?

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Sie stel-

len schwierige Fragen. Ich möchte noch einmal darauf hinweisen, dass es meiner Ansicht nach völlig richtig ist, dass wir den Bereich Vollblutspende von dem Bereich Fraktionierungsplasma durch Plasmapherese abtrennen. Das sind unterschiedliche Maßnahmen mit unterschiedlichen Gewichtungen.

Ich glaube, dass wir in Deutschland relativ kurzfristig die Blutversorgung mit Vollblutspenden mit der unentgeltlichen Blutspende gewährleisten können. Durch die Tradition, die Historie und die Art der Spender, wie sie im Moment für die Plasmapherese zur Verfügung stehen, können wir meiner Ansicht nach im Moment hier nicht gänzlich auf eine Aufwandsentschädigung verzichten, wenn das Prinzip der Selbstversorgung beibehalten werden soll. Hier stimme ich mit den Ausführungen von Herrn Prof. Dr. Storch überein. Das ist so gewachsen, steht aber im Widerspruch zu Frankreich bzw. früher zu Großbritannien oder heute zu Holland usw. In den anderen europäischen Ländern wird großteils auch die Plasmapherese nicht bezahlt.

Es gibt jedoch nirgendwo in Europa eine Kommerzialisierung des Blutspendewesens. Mir ist wichtig, in Ergänzung zu Herrn Dr. Hitzler noch einmal darauf hinzuweisen, dass ich unter Kommerzialisierung keinesfalls die staatlich-kommunalen und universitären Blutspendedienste verstehe. Unter Kommerzialisierung verstehe ich private, auf Gewinn ausgerichtete Unternehmen, die auf der Basis einer bezahlten Blutspende Gewinne erwirtschaften, die persönlich verwendet werden. Es ist in der Tat so, dass sich bei einer solchen möglichen Entwicklung, die sich wirklich mit zunehmender Geschwindigkeit abzeichnet, eine Interessensgemeinschaft zwischen einem Blutspender, der Geld verdienen möchte, und einer Betreibergesellschaft, die Geld verdienen möchte, abzeichnet.

Auf diese Weise ragen mögliche Risiken in eine unter diesen Umständen stattfindende Blutspende hinein, die dann nicht adäquat ausgeschlossen werden. Das ist die Sorge, die uns umtreibt. Nur um diese Sorge geht es. Wenn vom Gesetzgeber her darauf hingewirkt würde, könnten wir es meiner Ansicht nach mittelfristig sogar schaffen, gemeinsam mit den staatlich-kommunalen Einrichtungen auf der Basis einer unentgeltlichen Blutspende die Vollblutversorgung oder die Versorgung mit Kompo-

ponenten aus Vollblut zu erreichen. Bei Plasma würden wir es nicht so einfach erreichen, auch wenn Frankreich und Holland es uns vorgebracht haben, weil eine Tradition besteht.

Ich meine aber, dass eine Vergütung zwangsläufig ein erhöhtes Risiko nach sich zieht. Das wird im internationalen Schrifttum von der Tendenz her bestätigt, auch wenn im Einzelfall deutsche Lokalblätter vielleicht andere Daten erheben können. Wenn große Zahlen berücksichtigt werden, zeichnet sich bei der Bezahlung nun einmal eine Tendenz zu einem erhöhten Risiko ab. Das ist auch plausibel und verständlich. Bei der Plasmapherese ist dies aus meiner Sicht nicht so gravierend, weil wir ein Pathogeninaktivierungsverfahren nachgeschaltet haben, das dieses Risiko wieder eliminiert.

Ich bitte deshalb darum, dass man hier wirklich trennt. Wir haben hier unterschiedliche Sicherheitsprofile und unterschiedliche Versorgungsanforderungen. Wir sind in der Lage, das eine zu leisten, nämlich die unentgeltliche Vollblutspende zur Versorgung in Deutschland ohne Kommerzialisierung. Eine Kommerzialisierung ist wirklich nicht notwendig und bringt nur Risiken. Ich erinnere an UB Plasma, wo HIV-Infektionen gesetzt wurden, ich erinnere an Mediplasma in Kassel, wo es elf Hepatitis-C-Infektionen am Universitätsklinikum in Göttingen gab. Ursache war, dass aus persönlichem Gewinnstreben Sicherheitsmaßnahmen nicht beachtet wurden. Das ist ein konkretes Risiko, das unnötigerweise ins Blutspendewesen eingeführt wird, wenn der Gesetzgeber dies weiterhin gestattet.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Die Hämotherapie-Richtlinie der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts wird jetzt gewissermaßen amtlich dadurch, dass dies in den Bundesanzeiger übernommen wird. Ich gehe davon aus, dass die Bundesärztekammer dies für gut hält, möchte Sie aber dennoch genauso wie die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie und auch das Institut für experimentelle Hämatologie fragen, ob Sie die Regelung für richtig und vertretbar halten.

SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (BÄK): Wir haben dem bereits schriftlich zugestimmt und applaudiert. Die Richtlinien werden durch

das neue Gesetz aufgewertet und im Bundesanzeiger veröffentlicht. Wir sind froh, dass wir alle bisher in der Transfusionsmedizin tätigen Personen und Verbände mit einbeziehen. Das ist wohl Tradition. Insofern ist die Frage damit beantwortet.

SV Dr. Jochen Hoch (Institut für experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin): Wir können das letztendlich auch nur begrüßen. Die Richtlinien hatten immer schon einen sehr hohen Stellenwert. Dieser Stellenwert wird jetzt noch einmal dadurch unterstrichen, dass der Text in einer amtlichen Publikation veröffentlicht wird. Wir können das nur begrüßen.

SV Prof. Dr. Harald Klüter (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie): Die Richtlinien der Bundesärztekammer haben in der Ärzteschaft traditionell einen sehr hohen Stellenwert und auch einen sehr hohen Bekanntheitsgrad. Wir sehen nicht, dass dieser durch die Veröffentlichungen im Bundesanzeiger noch weiter verbessert wird. Auf der anderen Seite halte ich eine solche Veröffentlichung für konsequent. Wir würden es auch von unserer Seite begrüßen.

Abg. Dr. Erika Ober (SPD): Meine Frage geht an die Bundesärztekammer, den Berufsverband der Deutschen Transfusionsmediziner und die Deutsche Krankenhausgesellschaft: In unserem Gesetzentwurf stellen wir klar, dass im Rahmen des Qualitätssicherungssystems auch Grundsätze für die Dokumentation der Indikation zur Transfusion durch die Fachkreise festzulegen sind. Wie beurteilen Sie die diesbezüglichen Regelungen in den §§ 15 und 18 des Transfusionsgesetzes?

SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (BÄK): Wir haben beides schriftlich beantwortet. Wir als Bundesärztekammer und Arbeitskreis Transfusionsmedizin sind der Meinung, dass die Indikationsstellung ein integraler Bestandteil jeder ärztlichen Behandlung ist und dieses in der Musterberufsordnung, § 10, verankert ist. Aus der dokumentierten Diagnose und dem Einzelbefund kann man diese Dokumentation eigentlich immer nachvollziehen, so dass wir keinen Sicherheitsgewinn darin sehen, in ei-

dem Gesetz festzuschreiben, was eigentlich in der ärztlichen Berufsordnung festgeschrieben ist.

Zudem gibt es Richtlinien und Leitlinien der Therapie, auch von der Bundesärztekammer herausgegeben. Es gibt zudem vielfach interne Leitlinien, in denen kritische Größen angegeben sind. Aus meiner eigenen Erfahrung wird es in 10 % der Fälle eine rein ärztliche Entscheidung sein, die nicht mehr aus den Leitlinien allein und aus den Richtlinien ableitbar ist, die in den Krankenhäusern jetzt auch fast überall vorhanden sind aufgrund des Gesetzes, wie man Blut anwendet. Es ist unserer Meinung nach kein zusätzlicher Gewinn, etwas zu dokumentieren, was nach der ärztlichen Berufsordnung ohnehin dokumentiert werden muss.

SV Dr. Thomas Müller (Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e.V.): Dem Statement von Herrn Prof. Dr. Kubanek schließe ich mich voll an. Ich möchte Ihnen noch einmal konkret vor Augen führen, dass die Indikationsstellung zur Transfusion in vielen Fällen eine sehr komplexe ärztliche Entscheidung ist. Von daher wäre ein solches Regularium, nach dem die Indikationsstellung schriftlich begründet werden muss, mit einem sehr hohen Aufwand verbunden, falls sie nicht zu einem reinen Formalismus degenerieren soll.

Ich möchte hier ausdrücklich sagen, dass eine der Stärken des Transfusionsgesetzes in der derzeit gültigen Fassung sicherlich darin liegt, dass einfache Schritte, wie z. B. die Verabreichung eines Blutpräparates, mit den entsprechenden Indikationsmarkern inzwischen schriftlich dokumentiert wird. Wir sind davon überzeugt, dass das einen deutlichen Beitrag zur Sicherheit von Blutprodukten geleistet hat. Die Dokumentation der Verabreichung ist ein ganz einfacher Prozess, der wenig zeitaufwändig ist und nach ganz einfachen klaren Regeln erfolgen kann. Die Indikationsstellung ist hingegen ein komplexer ärztlicher Prozess.

Wir müssen uns der Konsequenzen bewusst sein, die die Ausweitung der Dokumentationspflicht auf komplexe ärztliche Entscheidungen hätte. Wenn das für Blutprodukte in Zukunft dokumentiert werden muss, lässt sich kaum begründen, warum nicht eine ähnliche Dokumentation in ähnlicher Weise für eine Vielzahl

von Arzneimitteln und andere Therapien notwendig wird. Das wird für die deutsche Medizin gravierende Auswirkungen haben.

SVe Renate Höchstetter (DKG): Die Transfusionsindikation ist tatsächlich von der individuellen Situation des Patienten abhängig und kann nicht schematisiert werden. Es existiert keine einfache, aus Laborparametern bestehende Indikation. Das zeigt sich auch darin, dass die Leitlinien der Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer mehrere hundert Seiten umfasst und auch die Richtlinien der Bundesärztekammer gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes ebenfalls fast 100 Seiten aufweisen.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Meine Frage geht an Herrn Prof. Dr. Seifried und an die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste: Ich komme noch einmal auf die Frage der unbezahlten Blutspende zurück. In der Richtlinie heißt es wörtlich: Die Mitgliedstaaten ergreifen die notwendigen Maßnahmen, um freiwillige unbezahlte Blutspenden zu fördern, damit erreicht wird, dass Blut- und Blutbestandteile, soweit wie möglich, aus solchen Spenden stammen. Herr Schmidbauer hat bereits eine ähnliche Frage gestellt, die aber meines Erachtens noch nicht richtig beantwortet worden ist: Welche Maßnahmen würden Sie vorschlagen, um das zu fördern? In der gleichen Richtlinie werden schließlich alle Mitgliedstaaten aufgefordert, beginnend mit dem Jahr 2005 der Europäischen Kommission und dem Europäischen Rat alle drei Jahre zu berichten, welche Maßnahmen sie ergriffen haben und mit welchem Erfolg. Mich interessiert, welche Maßnahmen Sie vorschlagen und wo Sie die Grenze zwischen Aufwandsentschädigung und Bezahlung ziehen.

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Es wäre die richtige Maßnahme, wenn der Gesetzgeber entsprechend der EU-Direktive und auch entsprechend dem Europarat, der WHO und der Internationalen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und vielen anderen Gesellschaften den Handel mit Blut, d. h. die Kommerzialisierung unterbinden und rechtsverbindlich per Gesetz verbieten würde – was bisher auch schon im-

mer galt und bis vor einiger Zeit auch die Vollversorgung gewährleistet hat. Wenn das jetzt geschieht, wird es keine negativen Auswirkungen auf die Versorgung mit Blut haben, weil der Anteil der Kommerziellen noch so verschwindend gering ist. Die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes haben derzeitig etwa einen Anteil von 3,6 Mio. Blutspenden pro Jahr, die staatlich-kommunalen liegen etwa bei 900.000 Vollblutspenden. Im Moment sind die kommerziellen Blutspendedienste also an der Versorgung in einer irrelevanten Relation involviert. Wenn wir daher jetzt die Maßnahmen ergriffen, würde die derzeitige Spenderwerbung, die dann noch etwas intensiviert werden könnte, zu einer Vollversorgung ausreichen.

Von Seiten der Bundesregierung wurden bereits in den vergangenen Jahren mit großem Erfolg Werbemaßnahmen für die Plasmaspende und für die Blutspende durchgeführt. Dies hat zu einem stark erhöhten Aufkommen an Plasma geführt. Man könnte begleitend zu einer solchen gesetzlichen Regelung für die unbezahlte Vollblutspende werben. Das würde dann auch dazu führen, dass dies ausreichend wäre. Parallel dazu würde man sicher mittel- bis langfristig anstreben, die pauschalierte Vergütung insgesamt zu reduzieren. Auch dies müsste flächendeckend durch entsprechende Werbemaßnahmen begleitet werden. Dies geschähe in Übereinstimmung mit der realen Situation in Europa und würde uns – das muss auch einmal erwähnt werden – die Arbeit in internationalen Gremien leichter machen. Derzeit werden wir permanent in allen Gremien – einschließlich in den USA – an den Pranger gestellt, weil in Deutschland eine Kommerzialisierung des Blutspendewesens stattfindet. Dies wird vor allem im europäischen Kontext nicht akzeptiert und ist sicherlich ein Problem.

Vor diesem Hintergrund sind die Maßnahmen klar: gesetzliche Unterbindung der Kommerzialisierung des Blutspendewesens, Verbot von Bluthandel. Dazu kommen müssten die gesetzlichen Vorgaben, die langfristig darauf hinwirken, dass die Bezahlung der Blutspende zurückgeführt wird – im Rahmen des Möglichen und unter Begleitung der Bundesregierung durch Werbemaßnahmen. Dabei müssen die Interessen der staatlichen, kommunalen und universitären Einrichtungen dezidiert berücksichtigt werden, weil wir diese Einrichtungen brauchen. Ich bin selbst auch an der Universi-

tät tätig und weiß, was es bedeutet, eine transfusionsmedizinische Einrichtung zu haben und zu erhalten. Denkbar wäre, dass die individuelle Situation eines Spenders berücksichtigt würde: Wenn Aufwand entsteht, kann und soll dieser Aufwand entsprechend adäquat abgerechnet werden. Das halte ich für machbar.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Sie plädieren also nicht für eine pauschale Aufwandsentschädigung, sondern der Spender muss den Aufwand individuell nachweisen und bekommt ihn dann erstattet?

SV Prof. Dr. Erhard Seifried (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Ja, ich plädiere für eine individuelle Erstattung.

SV Dr. Walter Hitzler (Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V.): Dies ist ein zentraler Punkt, das praktizieren unsere Einrichtungen seit Jahren. Ich möchte noch einmal festhalten, dass wir in Deutschland in allen Einrichtungen die unentgeltliche, freiwillige Blutspende haben. Ich spreche nicht von den kommerziellen Einrichtungen, auf die Kollege Prof. Dr. Seifried verwiesen hat; das ist ein Thema für sich. In dieser Hinsicht liegen wir mit unserer Einschätzung wahrscheinlich gar nicht sehr weit auseinander. Für unsere staatlichen universitären Einrichtungen – und das gilt zum Teil auch dort, wo sie als gemeinnützige GmbH gelten und vielleicht der Form nach privat, aber trotzdem eine universitäre Einrichtung sind – haben wir Abruflspender, die wir einbestellen. Wir können doch nicht differenzieren und dem Spender oder der Spenderin an einem Tag sagen, dass er oder sie heute ein guter Spender/eine gute Spenderin ist, weil er oder sie nichts bekommt, und am nächsten Tag, wenn es um eine Trombozytenspende geht, ist er oder sie dann ein schlechter Spender! Wir haben eine andere Struktur in unseren Einrichtungen.

Für eine mögliche Maßnahme des Gesetzgebers halte ich eine Begrenzung nach oben. Man darf nicht die Situation entstehen lassen, dass der Spender für die Spende bei Engpässen 100 Euro bekommt. Das will keiner von uns, das praktizieren wir auch nicht. Wir tendieren selbst schon dazu, die Obergrenze von 25 Euro

sukzessive abzubauen und andere Anreize zu geben, z. B. Kinokarten, ein Handtuch oder sonstige kleine Zuwendungen. Das könnte man auch im Rahmen der EU-Richtlinie als eine Bezahlung interpretieren. Man sollte diese semantische Spielerei vielleicht auf die Praxis reduzieren und als Grundsatz festlegen: Wir machen das, was für die Versorgung in Deutschland sinnvoll ist. Wenn wir in diesen Zeiten bereits Versorgungsengpässe in Deutschland haben, die dazu führen, dass wir trotz aller Anstrengungen, die wir unternehmen, elektive Eingriffe verschieben müssen, wäre das nur noch ein zusätzlicher Tropfen, der uns vielleicht daran hindern würde, die Hochleistungsmedizin auch tatsächlich garantieren zu können.

Ich stimme Herrn Prof. Dr. Seifried darin zu, dass wir müssen aufpassen: Wir haben in Deutschland ein duales System von staatlich-kommunalen universitären Einrichtungen und dem Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes, die sich hervorragend ergänzen. Man darf aber weder die einen klein machen, noch die anderen groß machen. Ein Monopol eines Blutspendedienstes in Deutschland wäre die schlechteste Lösung der letzten 50 Jahre. Die Erfahrung hat gezeigt, dass es das beste ist, wenn wir eine dezentrale Struktur haben.

Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Ich habe noch eine Frage zur kleinen Herstellerlaubnis für bestrahlte Wundblutzubereitungen. Die Frage richtet sich an die Bundesärztekammer, weil ich nichts gefunden, wo Sie sich dazu geäußert haben, und an den Berufsverband Deutscher Anästhesisten.

SV Prof. Dr. Bernhard Kubanek (BÄK): Wir haben uns dazu nicht geäußert, weil diese Frage sehr schwierig ist. Wir prüfen derzeit noch mit den Landesbehörden, inwieweit es überhaupt möglich ist, diese kleine Verordnung zu haben.

SV Prof. Dr. Jürgen Biscopig (Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.): Wir halten die Regelung, die in dem jetzigen Entwurf getroffen worden ist, für angemessen. Sie müssen sich vorstellen, dass hiermit und mit den jetzt notwendigen Schnittstellen zu den anderen Verordnungen in ganz speziellen Situatio-

nen – bei der Operation von Tumorpatienten akut und in der momentanen Situation der Versorgung – die Gelegenheit geschaffen worden ist, dass dieses Blut von dem, der es auf diese Weise während der Operation aufsamelt, unter seiner Aufsicht, unter seiner Verantwortung nach wissenschaftlich anerkannten Methoden bestrahlt und retransfundiert wird. Diese Ausnahmeregelung ist für die Praxis außerordentlich hilfreich.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich habe noch eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie: In § 22 Transfusionsgesetz ist festgelegt, dass die Spendeinrichtungen vierteljährlich eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen erstellen, die auf einen Infektionsmarker positiv getestet worden sind. Der Gesetzentwurf legt nun eine Erweiterung der Liste um Angaben wie z. B. den möglichen Infektionsweg, den Selbstausschluss, die Wohnregion, Vorspenden usw. vor. Wie beurteilen Sie diese Erweiterung? Halten Sie sie für sinnvoll?

SV **Prof. Dr. Harald Klüter** (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie): Aus epidemiologischem Interesse heraus ist es natürlich schon sinnvoll, eine Überwachung unseres Blutspenderstammes durchzuführen, die dazu führt, dass wir wissen, wo wir Problempunkte haben. Ich möchte noch einmal ergänzend zu dem, was bereits gesagt wurde, deutlich hervorheben, dass eine ganz wesentliche Maßnahme für die Sicherheit der Bluttransfusion dahingehend besteht, dass wir in der richtigen Population Blut entgegennehmen. Alle Untersuchungen der letzten Jahre, in denen wir sehr viel über neue, molekulare Testmethoden gesprochen haben, zeigen, dass die Entgegennahme von Blut in der richtigen Spenderpopulation ein ganz wesentlicher Bestandteil für die Sicherheit unserer Bluttransfusion in der Bundesrepublik ist.

Unter dem gegenwärtigen dualen System ist das auch gegeben. Die Gefahr, die sich ergeben könnte, wenn dort andere Populationen hineinkämen, ist ausreichend diskutiert worden. Aus diesem Grund sehen wir die von Ihnen angesprochene Erweiterung als Möglichkeit, die uns – auch in Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut – dazu anhält, besser

zu verstehen, wo wir noch Problempunkte haben. Dabei sind diese zusätzlichen Angaben hilfreich, und ich glaube derzeit nicht, dass sie zu einer nennenswerten Beeinträchtigung unserer Tätigkeit führen, weil sie mengenmäßig nicht so stark hervorragen.

Abg. **Barbara Lanzinger** (CDU/CSU): Ich habe zunächst eine Nachfrage an Herrn Prof. Dr. Seifried: Sie haben vorhin in Ihrer Antwort erwähnt, dass wegen der zunehmenden Kommerzialisierung auch aus dem Ausland schon Vorbehalte gegenüber Deutschland bestünden. Sie haben aber auch erwähnt, dass Sie es für sinnvoll hielten, eine adäquate Entschädigung zahlen. Das passt für mich nicht zusammen. Wie definieren Sie zudem adäquat?

Meine Frage geht ansonsten an die Deutsche Krankenhausgesellschaft und an Herrn Dr. Bauersfeld von der Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik: In Art. 1 des Gesetzes werden in der Nr. 2 die Begriffe „Spende“, „Spendeinrichtung“ und „Blutprodukte“ definiert. In Ihren Stellungnahmen kritisieren Sie die Erweiterung des Begriffs Spende, weil nunmehr auch Blut und Blutbestandteile, die als Ausgangsstoff für die Medizinprodukte dienen, ausdrücklich in den Geltungsbereich des Transfusionsgesetzes einbezogen werden. Die Fragen sind zum Teil schon ansatzweise beantwortet. Ich bitte Sie jetzt noch einmal um eine komprimierte Antwort auf die Frage: Können Sie darlegen, welche Konsequenzen dies für die Herstellungs-, Inspektions- und Dokumentationsanforderung – letzteres wurde schon beantwortet – von Medizinprodukten bedeutet? Welche Anforderungen müssen die Spendeinrichtungen dann tatsächlich erfüllen? Nach welchen Kriterien erfolgt dann die Auswahl der spendenden Person? Welche Konsequenzen hat dies schließlich für die medizinische Versorgung der Bevölkerung?

SV **Prof. Dr. Erhard Seifried** (Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste): Es ist in der Tat so, dass wir in Europa allein stehen. Wenn wir in europäischen Gremien arbeiten oder auf europäischen Kongressen sind, spielen die Frage der Bezahlung und die Frage der Kommerzialisierung eine große Rolle, wenn es um Fragen der Sicherheit von Blut geht. Es ist in der Tat so, dass sich die führenden Transfu-

sionsmediziner in Europa darin einig sind, dass eine Kommerzialisierung des Blutspendewesens in Europa verhindert werden muss. Es besteht weiterhin Einigkeit, dass eine pauschalierte Aufwandsentschädigung im Sinne einer Bezahlung in Europa mittel- bis langfristig nicht stattfinden sollte. Für mich ist unabdingbar, dass Bluthandel in Deutschland verhindert wird, und ich appelliere an die Abgeordneten des Deutschen Bundestages, dafür Sorge zu tragen.

Ich komme nun zu der Frage, wie mit der Frage der Bezahlung umgegangen werden kann. Es ist aus historischen Gründen so, dass in staatlich-kommunalen Einrichtungen bisher auch für die Vollblutspende eine pauschalierte Aufwandsentschädigung bezahlt wird. Das hängt mit der besonderen Klientel zusammen: Studentenstädten usw. Ich persönlich bin der Meinung, wir sollten die Bezahlung, vor allem die pauschalierte Bezahlung, abschaffen. Hier ergibt sich die Diskrepanz, die Sie festgestellt haben. Im Moment muss die Versorgung an diesen Einrichtungen mit diesen Blutspendern erfolgen, so dass mit der Forderung nach einer Abschaffung der Bezahlung sehr vorsichtig umgegangen werden muss. Wir müssen uns überlegen, wie wir mit der pauschalierten Aufwandsentschädigung in diesen Einrichtungen umgehen und sie zurückführen können, ohne dass diese Einrichtungen Schaden erleiden. Das habe ich gemeint. Wir benötigen hier sicherlich Übergangsfristen. Oder wir sagen – wie es in der Frage von Frau Dr. Volkmer vorhin anklang –, dass zumindest der Aufwand erstattet wird, den ein solcher Spender hat, d. h. die tatsächlichen Kosten, die er durch Anreise usw. hat, damit die Einrichtungen an Universitäten und an Kliniken weiterhin über Blutspender verfügen.

SVe **Renate Höchstetter** (DKG): Ich habe vorhin dargelegt, dass das deutsche Medizinprodukterecht bereits heute hohe Anforderungen an die Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten stellt. Ich habe auch die EU-Richtlinie zitiert, die Medizinprodukte regelt, die stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten. Auf dieser Grundlage wird auch im deutschen Medizinprodukterecht durch die EMEA, die Europäische Arzneimittel-Behörde, die Qualität und die Sicherheit des Derivates überprüft.

Sie fragten speziell nach den Auswirkungen auf die medizinische Versorgung. Unserer Auffassung nach führt eine fehlende Differenzierung zwischen der Anwendung von Produkten, die im Körper, also in vivo, und in vitro ausgeführt werden, dazu, dass beispielsweise einfache Labortestungen nicht mehr gemacht werden können, z. B. Neugeborene der Blutgruppe 0 bei deutlich positiven Tests bei negativen Antikörpertestungen der Mutter. Hier konnte bis jetzt immer das Blut des Vaters untersucht werden. Das sehen wir zukünftig nicht mehr gewährleistet, da hier der Vater Blutspender würde. Das heißt, es wären alle Anforderungen zu erfüllen, die für eine Blut spendende Person vorgeschrieben sind, und dies würde dann ebenso wie die Labortestung unter den Begriff „Blutspendeeinrichtung“ nach dem Transfusionsgesetz fallen. § 4 des Transfusionsgesetzes sieht hier bereits heute vor, dass eine ausreichende personelle, bauliche bzw. räumliche und technische Ausstattung vorhanden sein muss, eine leitende ärztliche Person mit bestimmten Qualifikationen vor Ort sein muss und der erforderliche Sachkundenachweis vorliegen muss. Außerdem findet eine Überwachung durch die entsprechenden Behörden der Länder statt.

Ein weiteres Beispiel sind „Positivkontrollen“: Aus unserer Sicht wird es zukünftig nach der neuen Rechtslage nicht mehr möglich sein, Labortestungen von z. B. HIV-positiven Blutspendern als interne Qualitätsstandards ‚mitlaufen‘ zu lassen, da nach den Regularien des Transfusionsgesetzes der Spender HIV-negativ sein muss. Insgesamt ist aus unserer Sicht die Folge, dass auf entsprechende Untersuchungen verzichtet werden müsste, was eine Qualitätsverschlechterung bedeutet.

SV **Dr. Walter Bauersfeld** (Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labor-diagnostik e. V. (BNLD)): Ich teile die Auffassung, dass sich mit dieser Regelung in der praktischen Durchführung im Labor vieles verschlechtern wird. Ich will das gern einmal praktisch schildern: Nehmen wir an, Sie haben heutzutage Blut eines Patienten in Ihrem Kühlschrank stehen, weil alle Untersuchungen gemacht sind. Sie heben das Blut noch acht Tage auf und haben morgen bei einem anderen Patienten ein Problem. Wenn Sie jetzt das Blut von dem ersten Patienten bei der Untersuchung des zweiten Patienten einsetzen, ist das erste Blut

nach dem Medizinproduktegesetz heute ein In-vitro-Diagnostikum. Nach der nun vorgesehenen Neuregelung im Transfusionsgesetz wäre der erste Spender ein Blutspender, d. h. wir könnten das nicht mehr machen.

Bitte erinnern Sie sich daran, dass die Art und Weise, dass wir Blut von Patient A für die Untersuchung von Patient B verwenden, irgendwann einmal dazu geführt hat, dass Karl Landsteiner die Blutgruppen entdeckt und dafür den Nobelpreis bekommen hat. Jetzt soll dieses Verfahren nicht mehr zulässig sein. Wir praktizieren es aber tagtäglich und brauchen es, um z. B. bei bestimmten Tests ein Komplement zu ersetzen. Wir brauchen es, um bei anderen Tests Verdünnungen herzustellen, die ausschließen, dass Hemmstoffe in der Analyse sind usw. Ich könnte ein ganzes Lehrbuch vorlesen, weil Sie auf jeder zehnten Seite ein Beispiel dafür finden, wie man Blut von Patienten im Labor zur Untersuchung von anderen Patienten weiterverwendet. Deshalb kann man keine Regelung treffen, in der festgelegt wird, dass das nur geht, wenn der Patient A ein echter Blutspender war, also garantiert nicht krank war etc. Das Beispiel der Positivkontrollen halte ich für das klarste. Wie wollen Sie Blut mit erhöhtem Tumormarker und mit allen Infektionskrankheiten für Positivkontrollen gewinnen, wenn im Gesetz steht, die betroffenen Leute dürfen alle nicht spenden?

Abg. **Matthias Sehling** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Frau Höchstetter von der Deutschen Krankenhausgesellschaft: In § 9 des Gesetzentwurfes ist die Errichtung eines Registers über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in Verkehr bringen oder einführen, geregelt. Nach Ihrer Stellungnahme sind danach künftig nicht nur die Hersteller, sondern auch die Krankenhäuser, die Blutstammzellen einführen oder ohne weitere Verarbeitungsschritte durchführen, meldepflichtig. Können Sie erläutern, warum nach Ihrer Meinung Krankenhäuser jetzt meldepflichtig sind? Welche Konsequenzen hätte dies für die Stammzellspenden und somit für die Versorgung von Patienten in Deutschland?

SVe **Renate Höchstetter** (DKG): Im Gesetzentwurf steht, dass Einrichtungen der Krankenversorgung die Blutstammzellzubereitungen unmittelbar anwenden; das sind Kranken-

häuser mit Abteilungen zur Stammzelltransplantation, die nach dem bisher Gesagten meldepflichtig werden, somit also Anlass zukünftiger Register sind.

Abg. **Matthias Sehling** (CDU/CSU): Können Sie erläutern, welche Konsequenzen das für die Versorgung von Patienten hätte?

SVe **Renate Höchstetter** (DKG): Das ist einfach nur ein Dokumentationsaufwand. Unmittelbare Auswirkungen oder Konsequenzen auf die Bevölkerung oder Patientenversorgung hätte es nicht. Ich hatte vorhin bereits auf die Bedenken gegenüber diesem Register hingewiesen bzw. darum gebeten, dass man noch einmal prüft, ob die bestehenden Register ZRKD bzw. BRST mit einbezogen werden können.

Abg. **Dr. Hans Georg Faust** (CDU/CSU): Meine Frage geht an die Bundesärztekammer und an die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie. Herr Dr. Müller hat schon angesprochen, was ich gern noch weiter ausführen möchte. In Ihren Stellungnahmen wird angeregt, auf detaillierte Bestimmungen zur Dokumentation der Indikation von ärztlichen Maßnahmen zu verzichten, u. a. auch, weil das berufsrechtlich bereits geregelt ist. Können Sie noch einmal auf die Problematiken und auf die Gefahren einer derart weitgehenden detaillierten Regelung eingehen, auch mit Blick darauf, was das in Zukunft für therapeutische Verfahren anderer Art, Operationsindikationen und andere Dinge für Folgen hätte? Welche ausufernde Bürokratie würde uns dann in Deutschland verfolgen?

SV **Prof. Dr. Bernhard Kubanek** (BÄK): Ich habe zu diesem Punkt ausführlich Stellung genommen. Einmal ist es berufsrechtlich geregelt, zum zweiten trägt das unseres Erachtens nicht zur Sicherheit des Patienten oder zur weiteren Sicherheit bei. Es wurde schon gesagt, dass die Infektionssicherheit und die Verfolgbarkeit von Transfusionen gegeben sind, indem das Präparat und die Auswirkungen der Therapie dokumentiert werden, soweit es möglich ist.

SV Prof. Dr. Harald Klüter (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie): Wir verkennen nicht die Notwendigkeit einer klaren Indikationsstellung und einer klaren Indikationsniederlegung innerhalb der Krankenakten. Wir sehen jedoch nicht die Notwendigkeit, dass dies im Rahmen des Transfusionsgesetzes neu aufgenommen werden muss. Wir haben bereits seit 40 Jahren, eine von der deutschen Ärzteschaft in Zusammenarbeit mit unseren und anderen Fachgesellschaften erstellte Richtlinie zur Hämotherapie, wo eindeutig in dem Kapitel „Anwendung von Blutkomponenten“ niedergeschrieben ist, wie eine Indikation zu stellen ist. Es wird hier gleichzeitig ganz klar auf unsere Leitlinien zur Hämotherapie verwiesen. Wir haben ausgehend von den Richtlinien darüber hinaus die Notwendigkeit festgeschrieben, dass in den Krankenhäusern ein Qualitätssicherungssystem aufgebaut werden muss, das zum einen die Indikation, aber auch die daraus abgeleiteten Handlungsweisen niederschreibt.

Ich habe mir im Vorfeld zu dieser Sitzung den Qualitätsbericht unseres Universitätskrankenhauses in Mannheim vorgenommen. Dabei müssen wir berücksichtigen, dass dieses Qualitätssicherungssystem seit zwei Jahren besteht. Hier ist in einem Stichprobenumfang von 250 Transfusionen in 98 % der Fälle aus den Krankenakten klar abzulesen, welche Indikation die Transfusion hervorgebracht hat. Wir haben also bereits heute nach wenigen Jahren des Aufbaus eines Qualitätssicherungssystems eine ausgehend von der Selbstverantwortung der deutschen Ärzteschaft festgelegte Indikationsstellung. Wir zweifeln an, dass dieses im Rahmen eines Gesetzes niedergeschrieben werden muss, weil wir hier keinerlei Verbesserung für die Patientenversorgung sehen.

Abg. **Annette Widmann-Mauz** (CDU/CSU): Meine Frage geht auch an Prof. Klüter: In Ihrer Stellungnahme weisen Sie in Bezug auf die Einrichtung des bundesweiten Registers beim DIMDI darauf hin, dass es bereits seit Jahren das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen gibt. Deshalb frage ich Sie, ob Sie Bedarf für weitere Regelungen und ein weiteres Register sehen?

SV Prof. Dr. Harald Klüter (Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie): Wie bereits niedergeschrieben sehen wir, dass es aus der Eigenverantwortung der Ärzteschaft heraus bereits ein deutsches Register gibt, was insbesondere von Transplantationsmedizinern und Hämatologen, aber auch von Transfusionsmedizinern aufgebaut wurde. Wir regen an, dass man dieses Register in die Betrachtung mit einbezieht, weil wir den Nutzen einer solchen zentralen Erfassung zwar sehen, auf der anderen Seite aber glauben, dass hier auch mit geringeren Kosten bereits bestehende Systeme genutzt werden könnten.

Amtierende Vorsitzender **Wolfgang Zöller** (CDU/CSU): Meine sehr geehrten Damen und Herren, damit sind wir am Ende der Anhörung angelangt. Ich darf mich bei allen Anwesenden herzlich bedanken, insbesondere bei den Sachverständigen für die fachkundigen Antworten. Ich wünsche Ihnen einen schönen Aufenthalt in Berlin, bzw. ein gute Rückreise. Die Sitzung ist geschlossen.

Ende der Sitzung: 15.45 Uhr