



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine
Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und
Plasmaspende (Telemedizin-BlutspendeV)
(vom 26.04.2024)

Berlin, 10.07.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	5
§ 1 Telemedizin-BlutspendeV	5
§ 2 Telemedizin-BlutspendeV	6
§ 3 Telemedizin-BlutspendeV	7
§ 4 Telemedizin-BlutspendeV	8
3. Ergänzung der Änderungsbedarf	10

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) hat der Gesetzgeber geregelt, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung der Blut- und Plasmaspende zulässig ist. Dadurch war in der Richtlinie Hämotherapie, mit der die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut gemäß §§ 12a und 18 TFG den „allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen“ feststellt, auch eine Ergänzung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren zu berücksichtigen.

Die Bundesärztekammer begrüßt einen medizinisch sinnvollen Einsatz telemedizinischer Verfahren im Gesundheitswesen. Im Ständigen Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ (Amtsperiode 2020 - 2023), in dem u. a. die Bundesoberbehörden sowie das Bundesministerium für Gesundheit vertreten sind, bestand Einigkeit darin, dass Erfahrungen mit telemedizinischen Verfahren aus der Patientenversorgung nicht ohne Weiteres auf die Blutspendesituation mit freiwilligen, altruistischen Spendern übertragen werden können. Festgestellt wurde, dass derzeit weder Erfahrungen noch wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in Deutschland vorliegen und hier Forschungsbedarf, u. a. durch klinische Studien zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in der Blutspende sowie zum Verhalten spendewilliger Personen gegenüber telemedizinischen Verfahren, besteht. Um vor diesem Hintergrund der Komplexität der Regelungsmaterie einerseits sowie den in der Gesetzesbegründung zur Telemedizin dargestellten Aspekten andererseits gerecht zu werden, hat sich der Ständige Arbeitskreis „Richtlinien Hämotherapie“ insbesondere unter Berücksichtigung der ärztlichen Sorgfaltspflicht und der Spendersicherheit für ein stufenweises Vorgehen bei der Implementierung telemedizinischer Verfahren ausgesprochen. In einem ersten Schritt dürfen ärztliche Aufgaben, in diesem Fall Tauglichkeitsuntersuchungen, mit telemedizinischen Verfahren erbracht werden; diese machen ca. 80 Prozent der einer Blutspende vorgeschalteten Untersuchungen im Rahmen eines Blutspendetermins aus. Die Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2023¹, legt in Absatz 2.1.3 insbesondere im Interesse der Fürsorge für Spendewillige und Spendende (Spenderschutz) und die Sicherheit der Blutprodukte (Empfängerschutz) auch fest, wann bei einem Einsatz telemedizinischer Verfahren die physische Präsenz eines Arztes vor Ort erforderlich ist. Dadurch wird im Sinne eines dynamischen Prozesses in einem ersten Schritt die Möglichkeit eröffnet, Erfahrungen, die in der täglichen Arbeit mit den neuen Regelungen zu telemedizinischen Verfahren sowie in laufenden oder neuen Projekten, Validierungen und Studien gesammelt werden, sowie eine in Erarbeitung befindliche Stellungnahme des Arbeitskreises Blut gemäß § 24 TFG in eine nächste Überarbeitung der Richtlinie Hämotherapie einzubringen.

Vor diesem Hintergrund und angesichts der bisher nicht vorliegenden Stellungnahme des gemäß § 24 TFG zur Beratung der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder eingerichteten Arbeitskreises Blut erstaunt umso mehr, dass das BMG nun, gut ein halbes Jahr nach Veröffentlichung der Richtlinie Hämotherapie, einen Referentenentwurf für eine Telemedizin-Blutspende-Verordnung (Ref-E) vorlegt, um ausweislich des Begründungstextes „telemedizinische Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende unter Verzicht auf die physische Anwesenheit eines Arztes vor Ort einsetzen [zu] können“.

Angesichts fehlender Evidenzen und Erfahrungen ist es aus Sicht der Bundesärztekammer sinnvoll, dass Blutspendeeinrichtungen im Rahmen von klinischen Prüfungen die Machbarkeit und Unbedenklichkeit eines erweiterten telemedizinischen Verfahrens

¹ https://www.wbbaek.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

erproben. Solche Studien, mit entsprechender Aufklärung der Probanden, sind auf Grundlage der Richtlinie Hämotherapie 2023 möglich und machen keine Telemedizin-BlutspendeV erforderlich. Es verwundert, dass das BMG mit dem RefE die Möglichkeit zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blutspende erweitern möchte, ohne dass bislang geprüft wurde, dass die fehlende ärztliche Präsenz, auf die die Blutspendewilligen ausdrücklich hinzuweisen wären, nicht zu einem Fernbleiben der Spendewilligen führen würde. Auch diese Fragestellung wäre Gegenstand einer klinischen Prüfung.

Die Verordnung zielt auf eine Blutspende völlig ohne physische Präsenz einer Ärztin oder eines Arztes. Dies wäre – auch bei der in der Begründung „zunächst“ empfohlenen Gruppe der Wiederholungsspenderinnen und -spender – mit Blick auf die Sicherheit der Menschen, die altruistisch zu einer Blutspende bereit sind und sich insofern einem iatrogenen Risiko aussetzen, nicht vertretbar; denn schwerwiegende oder lebensbedrohliche Komplikationen im Rahmen einer Blutspende sind zwar selten, gleichwohl treten aber gelegentlich Fehlfunktionen, auch mit Nervenverletzungen oder arteriellen Punktationen, auf, die eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich machen (schwerwiegende Ereignisse treten in einer Frequenz von ca. 1:200 bis 1:2.000 auf). Dementsprechend sieht das von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) erstellte Positionspapier „Persönliche Leistungserbringung – Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen“ in Verbindung mit den Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege) die ärztliche Präsenz vor. Gemäß § 4 Abs. 1 der Anlage 24 des BMV-Ä gilt: „Der Arzt entscheidet, ob und an wen er eine Leistung delegiert.“ Abschnitt 2.3.1 der Richtlinie Hämotherapie regelt: „Die Blutentnahme darf gemäß § 7 Abs. 2 TFG nur durch einen Arzt oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung eines persönlich vor Ort anwesenden Arztes erfolgen und ist entsprechend zu dokumentieren.“

Aus ärztlicher Sicht unzumutbar ist gerade auch vor diesem Hintergrund die Regelung von § 3 RefE, zu der im Begründungstext ausgeführt wird, „dass sich aus der physischen Abwesenheit der ärztlichen Person keine Änderung der ärztlichen Verantwortung im Vergleich zu einem regulären Blutspendetermin ergibt. So ist sie auch weiterhin für die Spendesicherheit, insb. für die Tauglichkeitsfeststellung und die Spendeentnahme verantwortlich.“ Auf Basis der derzeitigen Erkenntnislage muss die Bundesärztekammer Ärztinnen und Ärzten unter berufs- und haftungsrechtlichen Gesichtspunkten davon abraten, die in der Verordnung normierte umfassende Verantwortung für die Gewährleistung der Spendersicherheit während eines Spendetermins ohne jegliche Arztpräsenz zu übernehmen.

Der RefE lässt im Übrigen auch außer Acht, dass die Blutspende der erste Schritt in der Herstellung wirksamer Arzneimittel ist. Der regelhafte Einsatz telemedizinischer Verfahren ist in den vom PEI erteilten Zulassungen gemäß AMG nicht berücksichtigt.

Auch verfängt das Argument nicht, „Ziel der Verordnung ist es [...], die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland sicherzustellen.“ Denn in erster Linie dient das TFG gemäß seinem § 1 der „sichere[n] Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen“ und der „gesicherte[n] und sichere[n] Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten“. Die Verordnungsermächtigung nach § 12 TFG ist im Zuge der parlamentarischen Beratungen zur nationalen Umsetzung der EU-Geweberichtlinie 2004/23/EG und ihrer Durchführungsrichtlinien durch das sog. „Gewebe-gesetz“ in das TFG aufgenommen worden und wurde seinerzeit wie folgt von dem zuständigen Referatsleiter im BMG kommentiert: „Die Themen der Rechtsverordnung sind im Wesentlichen vorgegeben. Wesentlicher materieller Grund zur Aufnahme der Verordnungsermächtigung nach § 12 TFG war die

Überlegung, unter bestimmten Voraussetzungen generell die Befugnis zur Regelung zwingender fachlicher Anforderungen nach dem Zweiten Abschnitt des TFG durch den Verordnungsgeber vorzusehen, um rasch auf neue Herausforderungen (z. B. Aufkommen einer unbekanntem Infektionskrankheit) [...] verbindlich reagieren zu können. Voraussetzung ist allerdings, dass die Regelung der Verordnung zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. Das muss besonders begründet werden.“² Gemäß § 12 TFG ist Voraussetzung für die Verordnungsermächtigung, dass „dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, zur Risikovorsorge, zur Vermeidung von Diskriminierungen oder zur Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten erforderlich ist.“ Anders als im Begründungstext dargestellt ist die Versorgung der Bevölkerung mit Blut und Blutprodukten im gegenwärtigen Regelungsrahmen sichergestellt. Daher bedarf es der geplanten Verordnung zum jetzigen Zeitpunkt nicht (siehe auch 3. Ergänzender Änderungsbedarf).

Die Blutspende ist ein besonders sensibler Bereich. Wer bei medizinischen Maßnahmen inklusive der Auswahlkriterien für die Blutspende bewusst vom wissenschaftlichen Erkenntnisstand abweicht, muss sich vor den Bürgerinnen und Bürgern verantworten, wenn diese dadurch zu Schaden kommen. Aus demselben Grund, nämlich zum Schutz der Interessen der Spendewilligen ebenso wie der Empfänger von Blutprodukten, aber auch im Interesse der Vermeidung unnötiger Doppel-Regelungen und im Sinne des Bürokratie-Abbaus lehnt die Bundesärztekammer die im RefE vorgesehenen Regelungen ab, sofern Regelungsinhalte der Richtlinien gemäß § 12a TFG betroffen sind.

2. Stellungnahme im Einzelnen

§ 1 Telemedizin-BlutspendeV

Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abweichend von der Richtlinie Hämotherapie 2023 soll mit dem RefE der „Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen für Blut und Plasma bei Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort“ zugelassen werden, sofern die zuständige Landesbehörde eine entsprechende Genehmigung erteilt hat.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Nach der jüngsten Novellierung der Richtlinie Hämotherapie haben sich keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in der Blutspende ergeben. Es war Konsens der angehörten Fachkreise und der Bundesober- und Landesbehörden, dass Erfahrungen zum Einsatz telemedizinischer Verfahren im Rahmen klinischer Studien gesammelt und wissenschaftliche Evidenzen erarbeitet werden sollten. Die Bundesärztekammer hält an dieser gemeinsamen Positionierung fest und lehnt den undifferenzierten Einsatz telemedizinischer Verfahren im Rahmen von Blutspendeterminen

² v. Auer, Zum Verständnis der Rechtsverordnungsermächtigung nach § 12 Transfusionsgesetz (TFG) und der Richtlinienkompetenz nach § 12a TFG, Transfus Med Hemother 2011;38:331-333.

und den völligen Verzicht auf eine ärztliche Präsenz bei Blutspendeterminen unverändert ab.

Dies gilt aus den unter Nr. 1 dieser Stellungnahme genannten Gründen auch für die Gruppe der Wiederholungsspenderinnen und -spender, auf die sich die Anwendung telemedizinischer Verfahren „zunächst“ beziehen soll. Mit Blick auf diese Empfehlung stellt sich zudem die Frage, ob ausschließlich auf Wiederholungs-Spender ausgerichtete Blutspendetermine sinnvoll sind; die Gewinnung neuer Erstspender erscheint insbesondere mit Blick auf die alternde Kohorte Blutspendewilliger im Interesse der Sicherstellung der zukünftigen Versorgung mit Blut und Blutprodukten dringlich (siehe auch 3. Ergänzender Änderungsbedarf).

Der Begründungstext der Verordnung erklärt die Empfehlung zur (vorläufigen) Beschränkung auf Wiederholungsspenderinnen und -spender damit, dass bei dieser Gruppe die Zulassung zur Spende anders als bei Erstspenderinnen und Erstspendern im Regelfall keine ausführliche körperliche Untersuchung zur Feststellung der Spendereignung erfordert. Für ältere Menschen ist dabei allerdings eine weitere Differenzierung zu bedenken. Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) sind u. a. die oberen Altersgrenzen für Blutspendewillige entfallen; im Interesse der Spendersicherheit ist die Spender-Eignung gemäß Richtlinie Hämotherapie daher bei über 60-Jährigen mindestens im Abstand von fünf Jahren zu überprüfen – dafür ist auch bei diesen Wiederholungs-Spendern die Präsenz eines Arztes notwendig.

Offen erscheint – auch mit Blick auf die gemäß § 12 S. 1 TFG erforderliche Zustimmung des Bundesrates – zudem, wie die zuständigen Behörden der Länder die ihnen mit dem RefE auf dem Verordnungsweg delegierte Aufgabe zur Genehmigung der ärztlichen Blutspendebetreuung über telemedizinische Verfahren beurteilen, auch weil die Haftungsfrage bezüglich dieser Genehmigung ungeklärt ist.

Sofern der Gesetzgeber trotz fehlender wissenschaftlicher Evidenz und angesichts erheblicher Bedenken (siehe 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs) an seinem Vorhaben festhält, ist wenigstens die in der Gesetzesbegründung empfohlene physische ärztliche Präsenz vor Ort bei Untersuchungen zur Spendereignung auch im Verordnungstext festzuschreiben. Unglücklich erscheint auch, dass § 1 Abs. 1 RefE keine Differenzierung der verschiedenen Spendearten (z. B. Vollblutspende, präparative Hämapheresen mit/ohne Vorbehandlung, Gewinnung von autologem Blut) vorsieht – hier wäre eine Klarstellung erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von § 1 RefE.

§ 2 Telemedizin-BlutspendeV

Anforderungen an die Spende Einrichtung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Festgelegt werden Aspekte, die von der Spende Einrichtung sicherzustellen und Voraussetzung für die behördliche Genehmigung nach § 1 Abs. 2 sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die in den Nrn. 1 und 2 formulierten Vorgaben sind bereits Regelungsgegenstand der Richtlinie Hämotherapie (zu 1 siehe Abschnitt 2.1.1 „Personal“, zu 2 siehe Abschnitt 2.2.2 „Aufklärung des Spenders“) und insofern in der vorliegenden Formulierung – auch im Interesse des Bürokratie-Abbaus – entbehrlich. Die als Voraussetzung der behördlichen Genehmigung nach § 1 Abs. 2 RefE festgelegten Vorgaben der Nrn. 3, 4 und 5 ergeben sich bereits durch anderweitige Vorschriften.

Die Bundesärztekammer lehnt beim derzeitigen Erkenntnisstand Blutspendetermine ohne jegliche Arztpräsenz ab. Wenn der Ordnungsgeber gleichwohl daran festhalten will, ist es unabdingbar, die Blutspenderinnen und Blutspender nicht nur über den Einsatz telemedizinischer Verfahren aufzuklären, sondern auch explizit darüber, dass keine Ärztin oder Arzt vor Ort ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt das Verordnungsvorhaben insgesamt ab.

Sollte der Ordnungsgeber gleichwohl an seinem Vorhaben festhalten, können § 2 Nrn. 1, 3, 4 und 5 entfallen, da die Regelungen sich bereits aus anderweitigen Vorschriften ergeben. Außerdem ist folgender Satz anzufügen: „Wird ein Blutspendetermin ohne physische Anwesenheit einer ärztlichen Person durchgeführt, ist bei der Aufklärung und Einwilligung der spendewilligen Personen darauf ausdrücklich hinzuweisen.“

§ 3 Telemedizin-BlutspendeV

Anforderungen an das Personal

A) Beabsichtigte Neuregelung

Festgelegt werden in § 3 Abs. 1 RefE die Anforderungen an ärztliches und in § 3 Abs. 2 RefE die an nicht-ärztliches Personal.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Vorgaben gemäß § 3 Abs. 1 S. 1 RefE sind verzichtbar, denn diese bestehen bereits gemäß Richtlinie Hämotherapie für das ärztliche Personal.

Mit § 3 Abs. 1 S. 2 RefE soll ausweislich des Begründungstextes klargestellt werden, „dass sich aus der physischen Abwesenheit der ärztlichen Person keine Änderung der ärztlichen Verantwortung im Vergleich zu einem regulären Blutspendetermin ergibt.“ Diese Regelung ist aus ärztlicher Sicht unzumutbar. Ärztinnen und Ärzte haften gegenüber der Person, die Blut spendet, nicht nur für eigene Behandlungsfehler und sonstige Pflichtverletzungen, sondern auch für Pflichtverletzungen, die ihre nichtärztlichen Mitarbeitenden bei der Durchführung delegierter Leistungen verschuldet haben. Zudem haften sie für die ordnungsgemäße Auswahl, Anleitung und Überwachung der nichtärztlichen Mitarbeitenden, an die sie Leistungen delegieren. Gemäß § 4 Abs. 1 der Anlage 24 des BMV-Ä gilt: „Der Arzt entscheidet, ob und an wen er eine Leistung delegiert.“ Diese Entscheidung, ob der betreffende Mitarbeitende ggf. besonders anzuleiten und wie dieser zu überwachen ist, muss die Ärztin oder der Arzt von der Qualifikation des jeweiligen Mitarbeitenden abhängig machen. Nach den Grundsätzen der Delegation ärztlicher Leistungen hat die Ärztin oder der Arzt, die oder der eine Leistung delegieren möchte, die Pflicht, sich davon zu überzeugen, dass die Leistungen des Mitarbeitenden auch tatsächlich eine seiner formalen

Qualifikation entsprechende Qualität haben, und die Qualität der erbrachten Leistungen stichprobenartig zu überprüfen. Sofern die Qualität der Leistungen des Mitarbeitenden nicht ausreichend ist, muss der Arzt den Mitarbeitenden ggf. nachschulen, ihn eingehender überwachen und, wenn er die Anforderungen an eine Delegation nicht erfüllt, hierauf verzichten. Aufgrund dieser weitreichenden Haftung des Arztes kann dieser nicht verpflichtet werden, die mit der Blutspende zusammenhängenden Leistungen im Wege der Telemedizin zu erbringen. Wenn diese Form der Leistungserbringung aber gesetzlich vorgesehen ist, werden die Kliniken und Blutspendedienste insoweit schon aus Wirtschaftlichkeitsaspekten einen gewissen Druck auf die Ärzte ausüben, diesem Modell nachzukommen. Auch aus diesem Grund sollte von dieser umfassenden Regelung zum derzeitigen Zeitpunkt Abstand genommen werden.

Dass der RefE in der Begründung zum Ausdruck bringt, dass ein „regulärer Blutspendetermin“ ein Termin mit Arztpräsenz ist, begrüßt die Bundesärztekammer ausdrücklich.

Die Regelung in § 3 Abs. 1 S. 3 RefE ist – auch im Sinne des Bürokratie-Abbaus – entbehrlich; sie entspricht § 12a TFG i. V. m. § 1 TFG und wird durch die Richtlinie Hämotherapie operationalisiert (siehe u. a. Abschnitt 2.2.4.3 der Richtlinie).

Die Regelungen in § 3 Abs. 1 S. 4 RefE entsprechen §§ 11 TFG und § 20 AMWHV; sie werden zudem in Abschnitt 2.8 der Richtlinie Hämotherapie operationalisiert.

Bezüglich § 3 Abs. 1 S. 5 RefE wird insbesondere auf Abschnitt 2.3.2 „Verhalten nach der Blutspende“ der Richtlinie Hämotherapie verwiesen. Der Satz kann daher entfallen.

Die Anforderungen an das nicht-ärztliche Personal gemäß § 3 Abs. 2 RefE sind unzureichend und unscharf, beispielsweise Satz 2: „Dieses Personal muss in der Lage sein, die notfallmedizinische Erstversorgung durchführen zu können und eine mindestens einjährige Erfahrung im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in einer Spendeinrichtung oder vergleichbaren Einrichtung aufweisen.“ Die Qualifikation für die „notfallmedizinische Erstversorgung“ ist im RefE nicht definiert, sondern lediglich im Begründungstext ausgeführt. Danach umfasst sie einen „Erste-Hilfe-Kurs“; gefordert ist zudem eine „mindestens einjährige Erfahrung“. Diese Qualifikation ist aus medizinischer Sicht unzureichend, um die notfallmedizinische Versorgung im Kontext der Blutspende zu gewährleisten. Blutspendewillige Personen setzen sich einem iatrogenen Risiko aus, um altruistisch Blut zu spenden – ihnen gebührt die größtmögliche Qualität und Sicherheit einer notfallmedizinischen Versorgung. Gefordert ist daher eine umfassende Qualifikation in der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung spendespezifischer unerwünschter Reaktionen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von § 3 RefE.

§ 4 Telemedizin-BlutspendeV

Berichtspflichten, Widerruf

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Spendeinrichtungen werden zur Erstellung umfangreicher Berichte zu den Auswirkungen der Implementierung telemedizinischer Verfahren in der Blutspende verpflichtet. Die zuständige Behörde wird ermächtigt, die Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren zu widerrufen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Angesichts der Sensibilität der Materie ist es aus Sicht der Bundesärztekammer nicht angemessen, ohne ausreichende Datenlage und/oder Erfahrungen die Einführung telemedizinischer Verfahren in der Blutspende in dem im RefE vorgesehen Umgang zu forcieren. Es bleibt unklar, warum das BMG den gemeinsam mit der Bundesärztekammer, den Bundesoberbehörden sowie den Fach- und Verkehrskreisen beschrittenen Weg mit dem vorliegenden RefE verlässt. Zumindest im Jahr 2023 bestand Einigkeit darin, dass derzeit weder Erfahrungen noch wissenschaftliche Erkenntnisse zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in Deutschland vorliegen und hier Forschungsbedarf, u. a. durch klinische Studien zum Einsatz telemedizinischer Verfahren in der Blutspende sowie zum Verhalten spendewilliger Personen gegenüber telemedizinischen Verfahren, besteht. Dass mit dem RefE nun statt der erforderlichen klinischen Studien und Projekte Berichtspflichten der Blutspendeeinrichtungen gegenüber der zuständigen Behörde und dem Paul-Ehrlich-Institut eingeführt werden sollen, überrascht daher umso mehr.

Unglücklich erscheint auch, dass unter „E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung“ u. a. der Aufwand für die Auswertung der Berichte durch die zuständigen Behörden auf Landesebene, die ggf. zu einem Widerruf der Genehmigung nach § 1 RefE führt, nicht kalkuliert ist. Angesichts der zentralen Rolle der Berichte für die Sicherheit der Blutspendewilligen ist zu fordern, dass die Auswertung der Berichte sowohl durch fachlich entsprechend qualifiziertes Personal als auch zeitnah und lückenlos erfolgt; zudem ist klarzustellen, auf welchem Wege „anderweitig erlangte Erkenntnisse“ in diesem Verfahren einzubeziehen sind.

§ 4 Abs. 4 des RefE macht deutlich, dass auch von Seiten des Ordnungsgebers das Risiko gesehen wird, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren die Spendersicherheit beeinträchtigen kann. Aus diesem Grund wird ein Widerruf der Genehmigung durch die zuständige Behörde für den Fall vorgesehen, dass sich „auf Grundlage der in Absatz 3 genannten Anforderungen, der Berichte oder anderweitig erlangter Erkenntnisse eine Gefährdung der Spendersicherheit aufgrund des Einsatzes telemedizinischer Verfahren bestätigt“. Aufgrund dieses Risikos sind Menschen, die sich einem iatrogenen Risiko aussetzen, um altruistisch Blut zu spenden zu schützen und keinesfalls einem vermeidbaren Risiko auszusetzen. Ein experimentelles Vorgehen widerspricht den Grundsätzen des ärztlichen Handelns, die in der Deklaration von Genf formuliert sind. Sofern BMG-seitig an dem Ansatz festgehalten werden sollte, Blutspendetermine ohne ärztliche Präsenz durchzuführen, wären die Spendewilligen explizit darüber zu informieren, dass kein Arzt vor Ort ist, damit sie entscheiden können, ob sie sich unter diesen Umständen dem iatrogenen Risiko einer Blutspende auszusetzen bereit sind.

Im Interesse der Fürsorge für Spendewillige und Spendende (Spenderschutz) und der Sicherheit der Blutprodukte (Empfängerschutz) sind Daten und Erfahrungen, die in der täglichen Arbeit mit den neuen Regelungen zu telemedizinischen Verfahren sowie in laufenden oder neuen Projekten, Validierungen und Studien gesammelt werden, sowie die in Erarbeitung befindliche Stellungnahme des Arbeitskreises Blut gemäß § 24 TFG abzuwarten, um auf dieser Basis eine über die aktuellen Regelungen zu telemedizinischen Verfahren in der Blutspende hinaus gehende Ansätze diskutieren zu können. Wer bei medizinischen Maßnahmen inklusive der Auswahlkriterien für die Blutspende bewusst vom wissenschaftlichen Erkenntnisstand abweicht, muss sich vor den Bürgerinnen und Bürgern verantworten, wenn diese dadurch zu Schaden kommen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einrichtung eines Förderprogramms für Begleitforschung zur Implementierung und wissenschaftlichen Auswertung telemedizinischer Verfahren in der Blutspende.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Mit Sorge betrachtet die Ärzteschaft die seit dem Jahr 2011 kontinuierlich rückläufige Zahl insbesondere von Vollblutspenden – konnten im Jahr 2011 rund 4,9 Mio. Vollblutspenden verzeichnet werden, waren es im Jahr 2020 nur rund 3,6 Mio.

Aus Sicht der Ärzteschaft ist es nicht zielführend, wenn der Gesetzgeber verschiedene „Stellschrauben“ (z. B. Zulassungskriterien zur Blutspende, telemedizinische Verfahren in der Blutspende) regulatorisch bedient, ohne dass deren Sinnhaftigkeit oder Effizienz für eine Steigerung der Blutspende evaluiert ist – und für die nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie negative Effekte auf die Sicherheit und/oder die Motivation der Blutspendewilligen haben. Mit Blick auf die vielfältigen Ursachen des sich verschärfenden Blutproduktemangels könnte demnach beispielsweise eine Kampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) die Aufmerksamkeit der Bevölkerung erneut auf dieses wichtige Thema lenken. Ziel sollte insbesondere die Ansprache möglichst vieler potenzieller Spenderinnen und Spender mit einer möglichst langfristigen Spendebereitschaft sein. Dies gilt nicht nur mit Blick auf elektive oder Notfall-Operationen und andere Ereignisse mit hohem Blutprodukteverbrauch, sondern auch für die unter Umständen lebenslang erforderliche oder temporäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit lebenserhaltenden Arzneimitteln, die aus Blut hergestellt werden.

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