



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorschlag für eine
Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen
bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der
Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG vom 14.07.2022,
COM (2022) 338 final

Berlin, 24.08.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsvorschlages.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Erwägungsgründe.....	5
Erwägungsgrund 2	5
Allgemeine Pflichten von SoHO-Betriebsstätten.....	5
Kapitel V, Artikel 51 „Arzt/Ärztin“, Abs. 1 Buchstaben a) und b).....	5
Delegierte Rechtsakte	6
Artikel 56 Absatz 1	6
Standards zum Schutz von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen.....	7
Artikel 56 Abs. 4, Buchstabe a), Art. 59 Abs. 4, Buchstabe a).....	7
Artikel 56 Abs. 4, Buchstaben b) und c), Art. 59 Abs. 4, Buchstaben b) und c).....	7

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsvorschlages

Der von der Europäischen Kommission vorgelegte Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG vom 14.07.2022, COM (2022) 338 final, im Folgenden VO-E, soll an die Stelle der seit ca. 20 Jahren geltenden Richtlinien zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen bzw. für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen treten und auf andere Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) ausgeweitet werden. Vorgaben für die Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung werden ergänzt.

Dieser gemeinsame Rechtsrahmen soll ein einheitliches und für alle EU-Mitgliedstaaten verbindliches Regelwerk für Qualitäts- und Sicherheitsstandards darstellen.

Begründet wird die Umstellung der bestehenden, nach Blut und Blutbestandteilen bzw. menschlichen Geweben und Zellen getrennten europäischen Rechtssystematik mit den 2019 evaluierten Mängeln, Lücken und Schwachstellen in der Versorgung der Unionsbürgerinnen und -bürger mit SoHO.

Die Europäische Kommission beabsichtigt mit dem VO-E, den bestehenden hohen Gesundheitsschutz der Spendenden und Empfängerinnen und Empfänger von SoHO sowie der Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung weiter zu erhöhen, die Qualität von SoHO weiter zu verbessern und die Versorgungssicherheit, auch in gesundheitlichen Krisenlagen, zu stärken. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist eine allgemeine Anhebung des Qualitäts- und Sicherheitsniveaus in der EU im Bereich der SoHO grundsätzlich erstrebenswert. Da die Nationalstaaten für die beabsichtigte Änderung des Rechtsrahmens unterschiedliche Ausgangspositionen aufweisen, dürften insbesondere die bislang weniger gut aufgestellten Mitgliedstaaten von der geplanten Neuregelung profitieren.

Die Bundesärztekammer hält den vorgelegten, für alle SoHO gleichsam geltenden VO-E als Rahmenvorgabe jedoch für nicht sachgerecht. Blut und Blutbestandteile, menschliche Gewebe und Zellen sowie weitere SoHO sind nicht miteinander vergleichbar oder gemeinsam zu regeln.

Der vorliegende VO-E sowie die in der Folge zu erwartenden delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte sind hochkomplex. Aus Sicht der Anwendenden ergeben sich bereits zum jetzigen Zeitpunkt zahlreiche Fragen bzgl. der späteren Umsetzung. Selbst aus Sicht der EU-Kommission bedarf es u. a. eines neu einzurichtenden Koordinierungsgremiums, welches die Mitgliedstaaten bei der Koordination der Verordnungsdurchführung unterstützt.

Auch ist nicht erkennbar, dass die Instrumente delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte, welche durch den vorgelegten VO-E legitimiert werden sollen, bei Berücksichtigung des notwendigen Prüfverfahrens zu schnelleren Reaktionszeiten führen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die geplante Verordnung auch im Kontext der derzeit diskutierten Vorschläge für eine europäische Gesundheitsunion zu betrachten, z. B. zur zukünftigen Arzneimittelstrategie und zu Überarbeitungen allgemeiner EU-Arzneimittelvorschriften. Die damit verbundenen regulatorischen Abgrenzungen sowie die spätere Praktikabilität der VO sind derzeit nicht abschließend beurteilbar.

In der Summe lässt dies den entstehenden finanziellen und bürokratischen Umsetzungsaufwand, z. B. im Verhältnis zum angestrebten Nutzen für die EU-Bürgerinnen und -Bürger, fraglich erscheinen. Insbesondere muss die infolgedessen zu erwartende Verunsicherung der Bevölkerung und der damit einhergehende Rückgang der Spendebereitschaft unbedingt vermieden werden.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte ergänzend darauf geachtet werden, durch einen neuen EU-Rechtsrahmen bestehende, praxiserprobte, anerkannte und gut funktionierende Systeme, wie in Deutschland auf der Basis der Richtlinie 2002/98/EG und der Richtlinie 2004/23/EG vorhanden, die bereits jetzt eine sehr hohe Spender- und Empfängersicherheit sowie Präparatequalität gewährleisten, nicht unnötig zu verändern:

In den derzeit geltenden EU-Richtlinien werden die Rahmenbedingungen und in den entsprechenden Durchführungsrichtlinien die technischen Anforderungen festgelegt. Hochtechnische Vorschriften, Richt- und Leitlinien, deren regelmäßige Aktualisierung spezielles Wissen erfordert, stehen gemäß Umsetzung der EU-Richtlinien in nationales Recht in Deutschland bereits seit vielen Jahren und somit praxiserprobt und anerkannt in Form von Richtlinien gemäß den §§ 12a und 18 TFG sowie § 16b TPG, die von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde erstellt werden, zur Verfügung. Insbesondere durch die Entwicklung von fachlich breit abgestimmten und interdisziplinär konsentierten nationalen Richtlinien als Instrumente zur Qualitätsförderung leistet die ärztliche Selbstverwaltung einen wesentlichen Beitrag für die Sicherstellung und Weiterentwicklung einer hohen Versorgungsqualität in Deutschland. Die interdisziplinär, unter Mitwirkung der Bundesoberbehörden erarbeiteten, bundesweit im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde geltenden Richtlinien berücksichtigen die unterschiedlichen fachlichen Perspektiven und bringen diese in Einklang miteinander.

Die Richtlinienerstellung der Bundesärztekammer erfolgt in einem etablierten wissenschaftlichen Verfahren und stellt ein hochentwickeltes und hochtransparentes System dar. Insbesondere als Instrument zur Qualitätsförderung leistet die ärztliche Selbstverwaltung somit einen wesentlichen Beitrag für die Sicherstellung und Weiterentwicklung einer hohen Versorgungsqualität in Deutschland, der unbedingt erhalten werden muss.

Die Bundesärztekammer regt deshalb an, die Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen Umstellung des EU-Rechtsrahmens eingehend zu prüfen.

Im Folgenden wird, nicht zuletzt angesichts der engen Fristsetzung zur Stellungnahme in den Sommer- und Urlaubsmonaten, lediglich zu ausgewählten Regelungen des VO-E Stellung genommen.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Die nachfolgende Stellungnahme der Bundesärztekammer beschränkt sich im Einzelnen auf folgende Schwerpunkte:

Erwägungsgründe

Erwägungsgrund 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mitgliedstaaten dürfen strengere Maßnahmen im Einklang mit Art. 168 Abs. 4 Buchstabe a) des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) unter bestimmten Bedingungen beibehalten oder einführen.

In Erwägungsgrund 2 des VO-E wird in Satz 3 auf Art. 193 AEUV verwiesen, wonach die Mitgliedstaaten die Kommission über alle strengeren Schutzmaßnahmen informieren müssen. Gemäß Art. 4 Abs. 2 des VO-E haben die Mitgliedstaaten der Öffentlichkeit dazu unverzüglich ausführliche Informationen über die eingeführten Maßnahmen bereitzustellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Art. 193 AEUV bezieht sich auf Maßnahmen im Bereich der Umweltpolitik nach 192 AEUV, welche die Ziele von Art. 191 AEUV verfolgen. Nach Art. 191 Abs. 1, 2. Spiegelstrich AEUV soll die Umweltpolitik u. a. zur Verfolgung des Zieles des Schutzes der menschlichen Gesundheit beitragen.

Bei dem vorliegenden VO-E handelt es sich allerdings um eine Maßnahme nach Art. 168 Abs. 4 Buchstabe a) AEUV aus dem Bereich der Gesundheitspolitik. In Art. 168 AEUV ist kein Verweis auf die Geltung der Vorschriften aus dem Bereich der Umweltpolitik enthalten. Allein das umweltpolitische Ziel der Union des Schutzes der menschlichen Gesundheit rechtfertigt jedoch nicht die Anwendbarkeit des Art. 193 AEUV, zumal sich Art. 193 AEUV expressis verbis auf Schutzmaßnahmen bezieht, die aufgrund des Art. 192 AEUV in der Umweltpolitik getroffen werden. Nach Art. 4 Abs. 2 des VO-E sollen die Mitgliedstaaten die Öffentlichkeit – und nicht die Kommission – über die Einführung strengerer Maßnahmen informieren.

Insofern lehnt die Bundesärztekammer die Begründung einer Pflicht zur Notifizierung bei der Kommission aus dem Erwägungsgrund 2 ab, da diese nicht nachvollziehbar und eine in die Hoheit der Mitgliedstaaten eingreifende Maßnahme ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Satz 3 in Erwägungsgrund 2 des VO-E sollte gestrichen werden: ~~„Gemäß Artikel 193 AEUV müssen die Mitgliedstaaten die Kommission über alle derartigen Maßnahmen informieren.“~~

Allgemeine Pflichten von SoHO-Betriebsstätten

Kapitel V, Artikel 51 „Arzt/Ärztin“, Abs. 1 Buchstaben a) und b)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Art. 51 Abs. 1 bestimmt, dass SoHO-Einrichtungen einen Arzt benennen müssen, der als Mindestvoraussetzungen über die formale Qualifikation als Arzt und eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit in den einschlägigen Bereichen verfügt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Formulierung „*formale Qualifikation als Arzt*“ unter Buchstabe a) bedarf einer Konkretisierung. In Deutschland ist die Approbation als Arzt/Ärztin die staatliche Zulassung, den Arztberuf selbstständig und eigenverantwortlich auszuüben. Für die Bezeichnung in einer EU-Verordnung ist eine für alle Mitgliedstaaten zutreffende Formulierung zu wählen. Hierfür sollte die EU-Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (BARL) herangezogen werden. Während Artikel 24 der BARL die ärztliche Grundausbildung regelt, bestimmt Artikel 25, dass die Zulassung zur fachärztlichen Weiterbildung voraussetzt, dass eine ärztliche Grundausbildung nach Artikel 24 Absatz 2 abgeschlossen und als gültig anerkannt worden ist, mit der angemessene medizinische Grundkenntnisse erworben wurden. Die Formulierung in Artikel 51 Abs. 1 Buchstabe a) sollte sich an der BARL ausrichten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In Art. 51 Abs. 1 Buchstabe a) wird folgende Änderung vorgeschlagen:
„*formale Qualifikation als Arzt*“ ersetzen durch „*Arzt mit abgeschlossener und als gültig anerkannter ärztlicher Grundausbildung*“

Delegierte Rechtsakte

Artikel 56 Abs. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der VO-E erlaubt der EU-Kommission in Art. 56 Abs. 1 sowie in Art. 28. Abs. 10, Art. 42 Abs. 3, Art. 53 Abs. 6, Art. 58 Abs. 15, Art. 69 Abs. 6, Art. 73 Abs. 4 und Art. 76 Abs. 8, jeweils in Verbindung mit Art. 77 und 78, den Erlass von delegierten Rechtsakten (vgl. Erwägungsgrund 48 des VO-E).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die im VO-E vorgesehene Kompetenzübertragung zum Erlass delegierter Rechtsakte zu zahlreichen Aspekten der Verordnung sehr kritisch.

Art. 290 AEUV bestimmt, unter welchen Bedingungen ein delegierter Rechtsakt erlassen werden kann. Insbesondere dürfen auf diesem Wege ausschließlich nicht wesentliche Vorschriften eines Gesetzgebungsaktes erlassen werden. Darüber hinaus müssen nicht nur der Geltungsbereich und die Dauer, sondern auch das Ziel und der Inhalt der Befugnisübertragung zum Erlass delegierter Rechtsakte in dem Gesetzgebungsakt ausdrücklich festgelegt werden. Insbesondere die Ziele und Inhalte sind derzeit nicht ausreichend dargestellt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Prüfung und Konkretisierung der einzelnen Regelungen.

Standards zum Schutz von SoHO-Spendern, SoHO-Empfängern und Nachkommen

Artikel 56 Abs. 4, Buchstabe a), Art. 59 Abs. 4, Buchstabe a)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß VO-E sollen die Mitgliedstaaten zukünftig bei der Anwendung von Standards oder Teilen von Standards hinsichtlich des Spenderschutzes und des Schutzes von Empfängern und Nachkommen die auf der zukünftigen SoHO-Plattform der EU abrufbaren, verbindlichen Vorgaben des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln (EDQM) und des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) für EU-einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards befolgen, sofern keine entsprechenden Durchführungsrechtsakte erlassen wurden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die aktuellen Ausgaben der EU-Guidelines, z. B. der EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Recommendation No. R (95) 15, 20th Edition, liegen derzeit nur in englischer Sprache vor. Zur Vermeidung von unterschiedlichen Auslegungen müssen diese Leitlinien des EDQM und des ECDC in allen Amtssprachen der EU in autorisierten Übersetzungen auf der zukünftigen SoHO-Plattform abrufbar sein.

Die Besetzung der Gremien zur Erstellung der Leitlinien muss zwingend durch Personen mit entsprechend ausgewiesener medizinisch wissenschaftlicher Kompetenz, z. B. auf Empfehlung der jeweiligen nationalen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der verfassten Ärzteschaft, und der transparenten Deklaration von persönlichen Interessen erfolgen, um eine politische oder wirtschaftlich motivierte Beeinflussung der wissenschaftlichen Guidelines zu vermeiden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

In Art. 56 Abs. 4, Buchstabe a) und gleichlautend in Art. 59 Abs. 1, Buchstabe a) wird jeweils nach dem Wort „abrufbar“ **„und in allen Amtssprachen der EU verfügbar“** folgendermaßen eingefügt: „... die neuesten technischen Leitlinien, die auf der in Kapitel XI behandelten SoHO-Plattform der EU abrufbar **und in allen Amtssprachen der EU verfügbar** sind, ...“.

Artikel 56 Abs. 4, Buchstaben b) und c), Art. 59 Abs. 4, Buchstaben b) und c)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Art. 56 Abs. 4, Buchst. b) und Art. 59 Abs. 4, Buchstabe b) des VO-E sehen vor, dass die Mitgliedstaaten andere, von den zuständigen Behörden anerkannte Leitlinien befolgen können, wenn mit ihnen ein gleichwertiges Schutzniveau für Spender bzw. Empfänger und Nachkommen sowie die Sicherheit und Qualität von SoHO wie unter den jeweils in Buchstabe a) genannten Leitlinien erreicht wird. Für die in den Buchstaben a) und b) genannten Leitlinien nicht berücksichtigten technischen Verfahren ermöglichen Art. 56 Abs. 4, Buchstabe c) und Art. 59 Abs. 4, Buchstabe c) des VO-E die Heranziehung weiterer wissenschaftlich geprüfter technischer Verfahren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt diese Regelung ausdrücklich.

Die Leitlinien des EDQM und des ECDC bilden bereits zahlreiche Aspekte zur Gewährleistung des Spenderschutzes und des Schutzes von Empfängerinnen und Empfängern und Nachkommen ab. Sie sind jedoch für die praktische Umsetzung im klinischen Alltag z. T. nicht präzise genug und können z. B. nationale epidemiologische Verhältnisse nicht berücksichtigen.

Diese Regelungen ermöglichen es, in Deutschland an der bewährten Praxis, auf der Basis der von der Bundesärztekammer gemäß gesetzlichem Auftrag gemäß den §§ 12a und 18 TFG und § 16b TPG erstellten Richtlinien¹, festzuhalten und diese fortzuführen. Der in Deutschland bewährte Grundsatz der differenzierten Aufgabenzuweisung, der beispielhaft in der Begründung zum TFG 1998² erläutert wird, „durch gesetzliche Regelungen nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber so weit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen“, kann somit erhalten werden. „Dieses aufeinander abgestimmte Konzept [*der differenzierten Aufgabenzuweisung u. a. an Bundesoberbehörden, Landesbehörden, AK Blut und Bundesärztekammer, Anmerkung BÄK*] trägt Aspekten der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Gesetz einerseits sowie der ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits gleichermaßen Rechnung“. Dieser Regelungssystematik liegt die Erkenntnis des Gesetzgebers zugrunde, „daß der Gesetzentwurf in erster Linie und überwiegend medizinische oder die Ärzteschaft betreffende Sachverhalte regelt. Sie werden ausgefüllt durch die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik. Diese ergeben sich nach der Konzeption des Gesetzentwurfes als allgemein anerkannter Standard in der Regel aus den Richtlinien der Bundesärztekammer.“

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Kein konkreter Änderungsvorschlag

¹ <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/medizin-und-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen>

² [BT-Drs. 13/9594 vom 13.01.1998](#)