Dr. René Sasse
RECHTSANWALT

Dr. René Sasse
Rechtsanwalt

Chemnitzer Str. 126
44139 Dortmund

Telefon 02 31.130 90 33
Mobil 01 76.21 05 22 46
Telefax 02 31.799 23 15

E-Mail info@rechtsanwalt-sasse.de
info@sasse-heilpraktikerrecht.de

Internet www.rechtsanwalt-sasse.de
www.sasse-heilpraktikerrecht.de

RA Dr. René Sasse ● Chemnitzer Straße 126 ● 44139 Dortmund

Freie Heilpraktiker e.V.
Benrather Schloßallee 49
40597 Düsseldorf

02.09.2022

Vermerk für die Berufsverbände
Freie Heilpraktiker e.V. & Bund Deutscher Heilpraktiker e.V.
zu den Auswirkungen des Entwurfs der EU-SoHO-Verordnung auf Eigenbluttherapien
Entwurf eines Änderungsantrags

Fragestellungen:

A) Führt der aktuelle Entwurf der Europäischen Kommission über eine Verordnung des EU-Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG (folgend SoHO-VO(E) genannt) zu einem (rechtlichen oder faktischen) Verbot der Eigenbluttherapie?
B) Falls ja, ist ein solches Verbot verhältnismäßig?
C) Welche Ausnahmeregelung kann einem unverhältnismäßigen Eingriff entgegenwirken?

Zu A) Auswirkungen des Entwurfs der EU-SoHO-Verordnung auf Eigenbluttherapien

I.) Wenn Blut - wie bei der Eigenblutbehandlung der Fall - den Ausgangsstoff für die Herstellung eines Arzneimittels bildet, gilt der SoHO-Rahmen für die ersten Tätigkeiten in dieser Kette (hier die Blutentnahme), während für die späteren Tätigkeiten - wie die Herstellung des Arzneimittels - die einschlägigen (nationalen) Regelungen gelten (z. B. für die Arzneimittelherstellung das Arzneimittelgesetz). Die Herstellung von Eigenblutpräparaten (bzw. Eigenblutarzneimitteln) aus der gewonnenen Spende erfordert nach deutschem Recht grundsätzlich eine

Herstellungserlaubnis im Sinne des § 13 Abs. 1 AMG. Zur selbständigen Ausübung der Heilkunde befugte Personen können sich jedoch auf die Ausnahmebestimmung des § 13 Abs. 2 b AMG berufen. Diese ermöglicht allerdings keine Lagerung des Arzneimittels, sondern nur die Herstellung zur unmittelbaren Anwendung bei einem konkreten Patienten.

II.) In Bezug auf Eigenblutverfahren (autologe SoHO) hat der Verordnungsentwurf folgenden Ausgangspunkt:

Werden SoHO im autologen Kontext **ohne jegliche Manipulation, Verarbeitung oder Lagerung** verwendet, steht die Anwendung der Verordnung in keinem Verhältnis zu den geringen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken, die in einem solchen Kontext auftreten können.

Bei der Gewinnung und **Verarbeitung** autologer SoHO vor der Rückübertragung auf dieselbe Person treten Risiken auf, die gemindert werden sollten. Daher müssen die angewandten Verfahren bewertet und zugelassen werden, um sicherzustellen, dass sie für den Empfänger nachweislich **sicher und wirksam** sind.

Werden autologe SoHO gewonnen und anschließend verarbeitet **und auch gelagert**, ergeben sich Risiken auch im Zusammenhang mit Kreuzkontamination, einem Verlust der Rückverfolgbarkeit oder einer Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Substanz, die für die Wirksamkeit beim Empfänger notwendig sind. Daher sollten die Anforderungen hinsichtlich der Zulassung als SoHO-Betriebsstätte gelten.

Diese Grundgedanken werden durch Artikel 2 Absatz 2 im Verordnungsentwurf wie folgt umgesetzt:

(2) In Fällen der autologen Verwendung von SoHO, in denen

> *a) die SoHO vor der Rückübertragung verarbeitet und gelagert werden, ist diese Verordnung in vollem Umfang anwendbar,*
>
> *b) die SoHO verarbeitet und vor der Rückübertragung nicht gelagert werden, sind nur die Bestimmungen über die Vigilanz nach Artikel 35, über SoHO-Schnellwarnungen nach Artikel 36, über die Registrierung von SoHO-Einrichtungen nach Artikel 37, über die Zulassung von SoHO-Präparaten nach Artikel 40 sowie über die Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten nach Artikel 44 dieser Verordnung anwendbar,*

c) die SoHO vor der Rückübertragung nicht verarbeitet und nicht gelagert werden, ist diese Verordnung nicht anwendbar.

Dies hat folgende Konsequenzen:

Es sind drei Varianten zu unterscheiden. Grundsätzlich umfasst die Verordnung die autologe Verwendung von Blut nur dann, wenn dieses vor der Rückübertragung verarbeitet und gelagert wird. (Variante a). Da eine solche Lagerung Personen, die zur selbständigen Ausübung der Heilkunde befugt sind rechtlich nicht möglich ist (zulässig ist gem. § 13 Abs. 2 b AMG nur die unmittelbare Anwendung), hat diese Variante keine direkte Relevanz für Arztinnen, Ärzte, Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker.

Ebenso unproblematisch ist Variante c. Wird das Blut vor der Rückübertragung weder verarbeitet noch gelagert, ist die Verordnung nicht anwendbar. Die native Eigenblutbehandlung würde unter diese Ausnahmebestimmung der Verordnung fallen.

Problematisch ist Variante b. Sofern Eigenblut zwar nicht gelagert, aber verarbeitet wird, sind (nur) die Bestimmungen

- über die Vigilanz nach Artikel 35,
- über SoHO-Schnellwarnungen nach Artikel 36,
- über die Registrierung von SoHO-Einrichtungen nach Artikel 37,
- über die Zulassung von SoHO-Präparaten nach Artikel 40 sowie
- über die Erhebung und Meldung von Tätigkeitsdaten nach Artikel 44 der Verordnung anwendbar.

Diese Regelung betrifft diejenigen Formen der Eigenbluttherapie, bei denen das Blut zwischen dem Zeitpunkt der Entnahme und der Rückübertragung verarbeitet wird. Die Verordnung versteht unter dem Begriff der „Verarbeitung“ alle Vorgänge im Zusammenhang mit der Handhabung von SoHO, einschließlich Waschen, Formen, Trennen, Befruchten, Dekontaminieren, Sterilisieren, Konservieren und Verpacken. (Artikel 3 Nr. 15 VO). Der Wortlaut („alle Vorgänge“) lässt auf ein weites Begriffsverständnis schließen. Dennoch stellt sich die Frage, ob eine Verarbeitung nur dann angenommen werden kann, wenn durch die Tätigkeit ein (geringes) Risiko für den Spender/Patienten hervorgerufen werden kann.

Nach jetzigem Stand dürfte das Vermischen des entnommenen Blutes mit einem Arzneimittel oder einer Trägersubstanz eine Verarbeitung im Sinne der Verordnung darstellen. Dies gilt auch für die Verwendung im Rahmen einer Sauerstoff-Ozon-Therapie.

Artikel 35, 36, 37 und 44 SoHO-VO(E) bewirken kein Verbot der Eigenbluttherapie. Äußerst problematisch ist indes Art. 40 SoHO-VO(E) über die Zulassung. Danach dürfen SoHO-Einrichtungen SoHO-Präparate ohne vorherige Zulassung des SoHO-Präparats nicht freigeben oder – bei autologer Behandlung – herstellen und unmittelbar bei einem Empfänger verwenden. Ändert eine SoHO-Einrichtung eine Tätigkeit, die für ein zugelassenes SoHO-Präparat durchgeführt wird, muss sie für dieses geänderte SoHO-Präparat eine Zulassung beantragen. Die in Artikel 41 näher beschriebene Zulassung ist rechtlich äußerst komplex. Zudem besteht das Risiko, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis aufgrund der geringen wissenschaftlichen Evidenz negativ beurteilt werden kann.

Die in Art. 41 VO vorgesehenen Voraussetzungen erscheinen in Bezug auf die hier in Rede stehenden (individuellen/therapeutischen) Eigenbluttherapien unangemessen. Sie bedrohen den Erhalt bzw. die Vielfalt der Eigenbluttherapien, die eine Verarbeitung erfordern und können zu einem (faktischen) Verbot solcher Eigenbluttherapien führen.

Zu B) Unverhältnismäßigkeit eines Verbots

I.) Aus dem nationalen Recht (insbesondere der Gesetzesbegründung zum deutschen Transfusionsgesetz) lässt sich der Gedanke entnehmen, dass Therapieverfahren existieren, die zwar unter den Wortlaut einer „Blutspende“ fallen, deren Einbeziehung in den Anwendungsbereich der hierfür einschlägigen rechtlichen Regelungen dennoch unverhältnismäßig wäre. Dies gilt insbesondere für Blutprodukte, die sich

- in Entnahmevorgang,
- entnommener Menge,
- Herstellung und Anwendung

so wesentlich von „klassischen" Eigenblutspenden unterscheiden, dass eine Ausnahme von dem Anwendungsbereich des TFG geboten ist. Eine Gleichbehandlung wäre auch aus Sicht des nationalen Gesetzgebers unverhältnismäßig.

II.) Komplementäre Eigenblutbehandlungen durch zur Heilkunde beim Menschen befugte Personen unterscheiden sich klar und deutlich von der „klassischen“ Eigenblutspende (auch Apherese) und der Herstellung daraus abgeleiteter Blutprodukte. Eine Zulassungspflicht gem. der SoHO-VO(E) wäre überzogen und daher unverhältnismäßig.

Folgende Verfahren der Eigenbluttherapie werden vorrangig angewendet:

Üblicherweise wird das Blut mit nach Arzneimittelrecht zugelassenen, meist homöopathischen Arzneimitteln oder mit Aqua ad injectabilla (zur Hämolyse) vermischt und demselben Patienten unverzüglich zurück injiziert.

In anderen Varianten der Eigenblutbehandlung wird das Blut über ein Entnahmesystem keimfrei entnommen und ohne Trennung vom Patienten unverzüglich mit einem Sauerstoff-Ozon-Gasgemisch einer bestimmten Menge verschüttelt und zurück infundiert.

Bei einer weiteren Variante wird das Blut mit einem dafür zugelassenen und CE-zertifizierten Bestrahlungsgerät (UVB) vor der Rückführung behandelt (= Hämatogene Oxydations-Therapie = HOT). Auch hier erfolgt die Rückführung des Blutes zum Patienten ohne zeitlichen Verzug oder räumliche Veränderung.

Sämtliche Eigenblutbehandlungs-Varianten unterscheiden sich deutlich von einer autologen Verwendung von SoHO im Sinne des Verordnungsentwurfs. Dieser zielt auf klassische (auch autologe) Blutspenden und nicht auf individuelle Therapieverfahren ab. Bei klassischen Blutspenden wird einem Patienten vor einer geplanten Operation Blut entnommen, gekennzeichnet, in einer geeigneten Stätte gelagert und bei der Operation im Operationssaal bereitgehalten, um im Falle eines starken Blutverlustes bei dieser Operation dem Patienten sein eigenes, vor Wochen entnommenes und gelagertes Blut zur Verfügung stellen zu können. Diese „Eigenblutspende“ kann, wenn sie nicht benötigt wurde, auch einer weiteren Verwendung zugeführt, also einem anderen Patienten gespendet werden. Bei „klassischen“ Transfusionen, Transplantationen oder Spenden von SoHO allgemein spendet eine Person (Spender) – ggfs. nach einer Verarbeitung - einer anderen Person (Empfänger) das SoHO-Präparat.

In solchen Konstellationen erfolgen zahlreiche Verarbeitungsprozesse, die an verschiedenen Orten z. B. zur Entnahme (SoHO-Einrichtung), Lagerung (SoHO-Betriebsstätte) und Verabreichung (weitere oder gleiche SoHO-Einrichtung) stattfinden. Der Verordnungsentwurf

bezweckt die Verringerung dieser Risiken. Bei allen Varianten der Eigenblutbehandlung wird jedoch das Blut von einer zur selbständigen Ausübung der Heulkunde befugten Person einem bestimmten Patienten entnommen und unverzüglich demselben Patienten wieder verabreicht. Es erfolgt also keine Lagerung und das Blut verlässt auch zu keinem Zeitpunkt die Verfügungsgewalt des Therapeuten, sondern verbleibt stets in unmittelbarer Nähe des Patienten. Es besteht deshalb keine Infektionsgefahr. Für den Patienten bestehen keinerlei Ansteckungsgefahren, weil er ausschließlich sein eigenes Blut zur Therapie erhält und dieses ihm auch ohne Zwischenlagerung wieder zugeführt wird.

Die unter A) beschriebenen Restriktionen in Bezug auf Eigenblutverfahren, bei denen eine Verarbeitung erfolgt, wären deshalb unverhältnismäßig.

Zu C) Entwurf eines Änderungsantrags

Aus diesem Grund ist eine Ausnahme vom Anwendungsbereich der Verordnung für Eigenblut-Therapieverfahren geboten, die eine Verarbeitung erfordern. Es wird deshalb vorgeschlagen, Artikel 2 (2) SoHO-VO(E) wie folgt mit der unter Buchstabe d) beschriebenen Ausnahmeregelung zu ergänzen:

> *(2) In Fällen der autologen Verwendung von SoHO, in denen*
> (…)
>
> *d) SoHO-Präparate für homöopathische Zwecke oder SoHO-Präparate zur Immuntherapie unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung einer zur Heilkunde beim Menschen befugten Person hergestellt werden, um sie bei einem bestimmten Patienten persönlich anzuwenden, ist diese Verordnung nicht anwendbar. Dies gilt insbesondere auch für die Sauerstoff-Ozontherapie.*

Dr. René Sasse
(Rechtsanwalt)