

Sehr geehrter Herr Becker,
gerne beantworte ich Ihre Fragen zum Thema „Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker*innen“.
Mit besten Grüßen
Ursula Hilpert-Mühlig
Präsidentin des Fachverband Deutscher Heilpraktiker e.V. (FDH)

(Stand: 19.08.2019)

Wie sieht die Gesetzeslage zur Eigenbluttherapie durch Heilpraktiker*innen aus?

Die Anwendung von Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker*innen wird von zwei Gesetzen erfasst. Einmal vom Transfusionsgesetz/TFG (seit 1998) und jetzt auch durch das neue Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung /GSAV, das am 16. August 2019 in Kraft getreten ist. Über beide hat der FDH seit Beginn der Debatte um Gefährdung der Eigenbluttherapie für Heilpraktiker*innen regelmäßig ausführlich berichtet.

Wie war der bisherige behördliche Umgang mit Eigenblutbehandlungen?

Eigenblut ist arzneilich wirksam, fällt damit unter Herstellung von Arzneimitteln. Das Arzneimittelgesetz/AMG gestattet dies seit 2005 erlaubnisfrei zur unmittelbaren Anwendung am Patienten durch den Behandler (§ 13 Abs. 2b AMG). Die erlaubnisfreie Herstellung muss lediglich bei der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde angezeigt werden (§ 67 Abs. 2 AMG). Jahrelang lief das problemlos so ab.

Bis im März 2017 eine Arbeitsgruppe Blut/Blutzubereitung des ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten) dies als Verstoß gegen das TFG bewertete. Denn das TFG sieht als einzige Ausnahme bei nichtärztlicher Eigenbluttherapie nur die Anwendung homöopathischer Eigenblutprodukte vor (§ 28 TFG). Das sind solche, die nach Verfahrenstechniken hergestellt sind, die im Homöopathischen Arzneibuch(HAB) oder im Europäischen Arzneibuch(Ph. Eur.) aufgeführt sind. Und diese Verfahrenstechniken sind das Potenzieren mit einer dafür geeigneten Verdünnungssubstanz und das Verschütteln. Die üblicherweise durch Heilpraktiker*innen vorgenommenen Eigenblutbehandlungen, wie etwa natives Eigenblut, Eigenblut mit homöopathischen Ampullen oder anderen Arzneimitteln (z.B. Ozon, Vitaminen etc.) vermischt oder UV-Licht bestrahlt zu reinjizieren, entsprechen nicht der Definition eines homöopathischen Arzneimittels (§ 4 Abs. 26 AMG) und seien damit ein Verstoß gegen das TFG.

Daraufhin wurden von Arzneimittelüberwachungsbehörden einiger Bundesländer entsprechende Bescheide an Heilpraktiker*innen verschickt, die nicht-homöopathischen Eigenblutverfahren einzustellen. Der FDH und andere Berufsverbände sowie die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker (AMK) haben diese behördliche Vorgehensweise aktiv kritisiert und die betroffene Kollegenschaft mit Informationen und Musterschreiben gegen die Unterlassungsbescheide unterstützt. Zusätzlich wurde die AMK im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorstellig und hat um eine rechtssichere Formulierung im TFG ersucht, die traditionellen Eigenblutprodukte weiterhin für Heilpraktiker*innen erlauben. Daraufhin kehrte zunächst weitgehend Ruhe ein.

Nach einjähriger Prüfung kam das BMG (zusammen mit den für Blut/Blutprodukte zuständigen Bundesoberbehörden) zu dem Schluss, dass die „Nutzen-Risiko-Bilanz“ von nicht-homöopathischen Eigenblutverfahren als negativ einzustufen sei, sie deshalb einer Änderung des TFG zugunsten von nicht-homöopathischen Eigenblutpräparaten durch Heilpraktiker*innen nicht zustimmen würden.

Daraufhin wurden etliche Überwachungsbehörden wieder aktiv; mit deren Unterlassungsbescheiden haben sich inzwischen auch Verwaltungsgerichte befasst (VG Münster, 17.09.2018, und VG Düsseldorf, 22.05.2019). Leider sind deren Urteile, die sich bis dato ausschließlich aus dem TFG ableiten, für Heilpraktiker*innen negativ ausgefallen.

Was hat sich nun durch das GSAV geändert?

Das GSAV enthält eine Änderung, die sich auf Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktiker*innen auswirkt. § 13 Abs. 2b AMG, der die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln gestattet, sofern

diese unmittelbar in der Praxis bei einem Patienten angewendet werden, erlaubt dies künftig nur noch für verschreibungsfreie Arzneimittel. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen, dürfen nicht weiter hergestellt werden. Das ist zunächst unproblematisch, da Heilpraktiker*innen in der Regel keine verschreibungspflichtigen Arzneimittel herstellen. Eine Ausnahme bilden jedoch Eigenblutprodukte.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel werden in der Arzneimittelverschreibungsverordnung/AMVV geregelt. In Anlage 1 zur AMVV ist der Passus enthalten: „Blutzubereitungen humanen Ursprungs, zur arzneilichen Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper“. Demnach würden diese Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegen. Damit findet § 13 Abs. 2b AMG in der neuen Fassung keine Anwendung mehr für nichtärztliche Personen.

Was ist klar, was ist noch unklar an der neuen Regelung?

Verschreibungsfreie Arzneimittel dürfen nach wie vor zur unmittelbaren Anwendung am Patienten erlaubnisfrei (mit Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 2 AMG) hergestellt werden. Die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel bedarf einer Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG, wobei Heilpraktiker*innen die vorgegebenen Voraussetzungen nicht erfüllen (§§ 14, 15 AMG).

Verschreibungspflicht für Blutzubereitungen ergibt sich aus Anlage 1 zur AMVV. Blutzubereitungen ergeben sich aus der Aufbereitung von Blut, wie etwa Zusätze oder Verwendung von Blutbestandteilen. Hier wäre die erlaubnisfreie Herstellung zukünftig unzulässig. Vollblut dürfte nicht unter den Begriff Blutzubereitung fallen. Daher bleibt offen, ob die klassische Eigenblutbehandlung, bei der das venös entnommene Eigenblut sofort wieder unverändert reinjiziert wird, von der neuen Regelung erfasst ist.

Grundsätzlich von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind Arzneimittel, die aus den in Anlage 1 zur AMVV genannten Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des HAB hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt (§ 5 AMVV). Diese Ausnahmeregelung bezieht sich also auf homöopathische Behandlungsformen und nicht auf die Reinjektion von unbehandeltem Eigenblut.

Unbehandeltes Eigenblut wird aber weiterhin vom TFG erfasst, das nur homöopathische Eigenblutprodukte von seinen Regelungen ausnimmt. Dort findet sich jedoch keine Dezimaleinschränkung.

Welche Arten von Eigenblut-Behandlung sind betroffen?

Nach dem TFG: alle nicht-homöopathischen Eigenblutprodukte. Eigenblutprodukte, die nach den im HAB oder in der Ph. Eur. beschriebenen Verfahrenstechniken (geeignetes Medium zum Verdünnen, Potenzieren, Verschütteln) hergestellt werden, sind ab der niedrigsten Dezimalpotenz, also D1, zulässig.

Nach dem GSAV: Blutzubereitung humanen Ursprungs zur arzneilichen Anwendung generell. Als homöopathische Anwendungsform erst ab einer D4 zulässig. Wobei hier auch nicht geklärt ist, ob unbehandeltes Eigenblut als „Blutzubereitung“ definiert werden kann. Wenn nicht, wäre es aber immer noch vom TFG als unzulässig erfasst.

Wie diese Wertungswidersprüche sowohl bei der Definition als auch der Dezimalpotenzen im Vollzug umgesetzt und welche Art von homöopathischer Aufbereitung „anerkannt“ werden wird, ist bislang noch unklar.

Welche konkreten Folgen hat die neue Gesetzeslage zum jetzigen Zeitpunkt für Heilpraktiker?

Hier möchte ich zunächst klarstellen, dass mein Beitrag keine allgemeingültige Rechtsauffassung darstellt, da es zum jetzigen Zeitpunkt weder aktuelle juristische Kommentare noch belastbare Einschätzungen von Vollzugsbehörden zum gesamten Thema Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker*innen gibt. Eine verbindliche Aussage kann es leider (noch)nicht geben.

Jedoch sollte jede Heilpraktikerin/jeder Heilpraktiker für sich erwägen:

- Wenn Sie jedes Risiko vermeiden möchten, sollten Sie vorläufig nicht-homöopathische Eigenblutbehandlungen einstellen. Sollte die Rechtslage zugunsten der traditionellen Eigenbluttherapien insgesamt geklärt werden, können Sie die Verfahren sofort wieder in Ihr Therapiespektrum aufnehmen.
- Bedenken Sie auch, dass womöglich Ihre Berufshaftpflichtversicherung die Risiken nicht-homöopathischer Eigenblutprodukte aufgrund der aktuellen Rechtslage nicht abdeckt.
- Womöglich übernimmt auch die Krankenversicherung oder Beihilfe Ihres Patienten/Ihrer Patientin keine Kostendeckung mehr.
- Um Abmahnungen zu vermeiden, sollten Sie Werbemaßnahmen für nicht-homöopathische Eigenbluttherapie aus Ihrer Praxis-Homepage, Flyern und sonstigen Marketing-Maßnahmen entfernen. Den Begriff „Eigenblutbehandlung“ können Sie jedoch weiterverwenden.
- Sie nehmen bei weiterer Anwendung von nicht-homöopathischen Eigenblutprodukten in Kauf, dass womöglich staatliche Sanktionen verhängt werden. Gegen diese können Sie sich dann gerichtlich zur Wehr setzen, wobei unter der neuen Gesetzeslage ein nicht unerhebliches Risiko besteht. Verstöße gegen das Arzneimittelrecht sind strafbewehrt.

Wie ist der Standpunkt des FDH zur derzeitigen Rechtslage?

Was ist zu tun, was wurde schon getan?

Wie anfangs erwähnt, wird Eigenblutbehandlung von zwei Gesetzen erfasst.

Möglicherweise kann die Thematik mit dem TFG durch höchstrichterliche Rechtsprechung überwunden werden. Denn bislang ist in den erstinstanzlichen Gerichtsurteilen die verfassungsrechtliche Problematik nicht berücksichtigt worden. Das Grundgesetz schützt auch die Berufsausübungsfreiheit der Heilpraktiker*innen; sie kann nur aufgehoben werden, wenn Patientenschutz und Patientensicherheit gefährdet sind – der Eingriff in die Berufsausübung muss also verhältnismäßig sein. Die Eigenbluttherapie wird seit vielen Jahrzehnten von Heilpraktiker*innen angewendet, sie unterliegt den gleichen Hygienevorschriften wie alle invasiven Eingriffe; nennenswerte gesundheitsgefährdende Vorfälle hat es unseres Wissens nicht gegeben. Das hätte sich auch in den Statistiken der Haftpflichtversicherer niedergeschlagen.

Bleibt das GSAV mit der Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG für die Eigenbluttherapie in der Heilpraktikerpraxis. Ob diese tatsächlich auch gewährt würde, ist zum jetzigen Zeitpunkt mehr als fraglich. Der FDH hat sich zusammen mit den anderen Mitgliedsverbänden des DDH und der AMK vehement um eine Ausnahmeregelung zur Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker*innen bemüht. Seit Kenntnis des Gesetzesvorhabens im November 2018 wurden zahlreiche Gespräche geführt, im BMG, mit Politikern aller Bundestagsfraktionen, es wurden etliche Stellungnahmen verfasst und aktiv an Anhörungen teilgenommen.

Berichtet wurde über unser Engagement regelmäßig auf unserer Homepage (www.heilpraktiker.org) und auch im Heilpraktiker-Newsblog.

Doch leider konnten wir bis auf die Bundestagsfraktion DIE LINKE keine Partei bewegen, sich eingehender mit den Folgen einer Erlaubnispflicht für die Herstellung von (nicht-homöopathischen) Eigenblutprodukten auseinanderzusetzen. Die jetzige Gesetzeslage kommt einem faktischen Verbot für Heilpraktiker*innen gleich.

Trotz aller widrigen Umstände werden wir weitere Aktionen unternehmen, denn aus unserer Sicht sind viele Ungereimtheiten und offene Rechtsfragen vorhanden. Wir sind überzeugt, dass es eine Ausnahmeregelung für die traditionelle Eigenblutbehandlung durch Heilpraktiker*innen geben kann, die sowohl der Patientensicherheit als auch unserer Berufsausübungsfreiheit gerecht wird.