



EU-Kommission schlägt neuen Rechtsrahmen für Blut- und Gewebespenden vor

Die neuen Sicherheitsstandards sollen sowohl Spendern als auch Patienten europaweit hohen Gesundheitsschutz bieten.

Europäische Kommission

Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN 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

Sachverhalt

Behandlungen, die auf Substanzen menschlichen Ursprungs beruhen, sind von hohem Wert, da sie jedes Jahr eine große Zahl lebensrettender und lebensverbessernder Therapien ermöglichen: EU-Patienten erhalten an die 25 Millionen Bluttransfusionen bei Operationen oder in der Traumabehandlung; über 36.000 Stammzelltransplantationen bei Blutkrebs; lebensschaffende Therapien, wie die medizinisch unterstützte Fortpflanzung; lebensverbessernde Therapien, die Lebensqualität ermöglichen und v.m.

Mit ihrem Vorschlag zielt die EU-Kommission zur weiteren Verbesserung der Sicherheit und Qualität von Substanzen menschlichen Ursprungs (Substances of Human Origin, kurz „SoHO“) ab. Er soll einen grenzüberschreitenden hohen Gesundheitsschutz für die Bürger der EU sicherstellen, wenn sie menschliche Substanzen wie etwa Blut, Gewebe, Zellen, Mikrobiota oder Muttermilch spenden oder erhalten.

Der Vorschlag umfasst 134 Seiten, ist sehr detailliert hinsichtlich der Zulassung, Verarbeitung, Lagerung und Anwendung von SoHO; er soll die nach über 20 Jahren veralteten Vorschriften zu den Themen Blut, Gewebe und Zellen aktualisieren, damit alle Bürger der EU Zugang zu sicheren und wirksamen SoHO-Produkten haben. Diese Intention ist absolut zu begrüßen!

Einige Formulierungen im aktuell vorliegenden Vorschlag würden jedoch dazu führen, dass sowohl die Arzneimittelherstellung als auch die therapeutischen Anwendungen von SoHO-Produkten erheblich erschwert oder unmöglich würden. Dies beträfe dann auch gängige Naturheilverfahren, bei denen SoHO-Produkte eingesetzt werden, wie etwa alle Formen von Eigenbluttherapie, Eigenurinbehandlung, Mikrobiota zur Immunbehandlung u.a.m.

Netzwerk für EU-Vorhaben

Die Informationen über diesen EU-Vorschlag und über Möglichkeiten einer Rückmeldung wurden von der Association for Natural Medicine in Europe (**ANME**) weitergeleitet.

Die ANME ist seit 2001 als Nichtregierungs- und Non-Profit-Organisation aktiv und hat in dieser Zeit das mitgliederstärkste europäische Netzwerk aufgebaut, das sich für die besonderen Therapierichtungen und ihre Heilmittel einsetzt. Sie selbst ist seit über 20 Jahren Mitglied der „European Public Health Alliance“ (EPHA) in Brüssel.

Sie ist für die Naturheilkunde und Gesundheitsförderung in Europa tätig und sucht den direkten Dialog mit EU- und nationalen Institutionen. Hierbei stehen der Einsatz für eine legale Ausübung der CAM (Complementary and Alternative Medicine) und der Zugang für alle Patienten zur CAM an erster Stelle.

Neben engagierten Einzelpersonen unterstützen naturmedizinisch ausgerichtete Organisationen, biologisch-pharmazeutische Hersteller, freie Berufsverbände und TherapeutInnen in ganz Europa die ANME.

Auch der Fachverband Deutscher Heilpraktiker (FDH) ist langjähriges Mitglied und bringt sich als Stimme für unseren Berufsstand ein. Allen Mitgliedern und Unterstützern gemeinsam ist, dass sie die Zukunft einer Gesundheitskunde und einer naturgemäßen Heilkunde in Europa gestalten wollen.

Was tun?

Die EU-Kommission hat es Bürgern, Institutionen, Organisationen, Unternehmen, Gesundheitsverbänden innerhalb der EU ermöglicht, bis 8. September 2022 eine Rückmeldung abzugeben.

Als Berufsgruppe, die hier mit einschränkenden Eingriffen in ihre therapeutische Tätigkeit konfrontiert wird, haben wir diese Möglichkeit wahrgenommen. Und da es sich um eine europäische Angelegenheit handelt, lag es nahe, mit ANME zusammenzuarbeiten.

Änderungsantrag

Die Präsidentin von ANME, Kollegin Nora Laubstein, hat zur Mitarbeit aufgerufen und zeitgerecht einen Änderungsantrag formuliert (EU üblich englisch), den der FDH umfänglich unterstützt und ebenfalls bei der EU-Kommission eingereicht hat.

Er zielt insbesondere auf die Erweiterung des Begriffs „autologe Verwendung“ ab.

In Fällen der autologen Verwendung von SoHO, die vor Rückübertragung nicht verarbeitet und nicht gelagert werden, ist die Verordnung nicht anwendbar. Das soll ergänzt werden durch die Möglichkeit, auch Eigenblutvarianten wie homöopathische Aufbereitung oder Zumischung von Arzneimitteln unter diese Ausnahmebestimmung zu nehmen.

Des Weiteren wird darauf eingegangen, dass der Anwendungsbereich des derzeitigen Vorschlags so ausgeführt ist, dass diejenigen Gesundheitsberufe, die bspw. Eigenblutbehandlungen durchführen, automatisch zu „SoHO-Einrichtungen“ würden, die eine „Zulassung von SoHO-Präparaten“ beantragen müssten. Und durch einen weiteren Artikel würden nur diejenigen zur „SoHO-Einrichtung“ zugelassen, wenn die „formale Qualifikation als Arzt“ vorhanden ist.

Das erstere würde bedeuten, dass Praxisinhaber für jeden Behandlungsvorgang und somit für jeden Patienten eine „Zulassung von SoHO-Präparaten“ beantragen müssten – was ja wohl kaum praktikabel ist. Die Beschränkung auf den Arzt käme für alle anderen professionellen Anwender hinsichtlich Eigenblutbehandlungen in ganz Europa einem Tätigkeitsverbot gleich.

Der FDH bedankt sich für die sehr konstruktive Zusammenarbeit mit ANME und die Freigabe des Änderungsantrages. Neben zahlreichen Mitgliedern von ANME sind weitere Unterstützer der Dachverband Deutscher Heilpraktikerverbände (DDH) sowie die Arzneimittelkommission deutscher Heilpraktiker (AMK) mit ihren Trägerverbänden.

Ursula Hilpert-Mühlig
Präsidentin des FDH
(September 2022)

Unterlagen sind im Mitgliederbereich eingestellt:

Vorschlag der EU-Kommission dt.

Antragsschreiben engl.

Änderungsantrag engl./dt.

<https://www.heilpraktiker.org/fuer-mitglieder-intern>

Europa Gesundheitspolitik