



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zu der Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für
einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringen
Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer
epidemischen Lage von nationaler Tragweite (Stand 29.04.2020)

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit im Deutschen
Bundestag am 11. Mai 2020

Berlin, 05.05.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	5
Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes	5
Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) - § 5 Absatz 2 Nummer 9 (neu)5	
Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) und Doppelbuchstabe ff) - § 5 Absatz 2 Nummer 10 (neu)	5
Artikel 1 Nummer 4 ff. - §§ 6 ff.....	6
Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a) - § 19 Absatz 1.....	7
Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe b) - § 22 Absatz 5 (neu).....	8
Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b) – Änderung § 25 Absatz 4 Satz 2	9
Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	9
Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe b) - § 24 Absatz 2 und 3	9
Artikel 3 Nummer 3 - § 25.....	10
Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	11
Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b) - § 20i Absatz 3.....	11
Artikel 4 Nummer 9 - § 106b Absatz 1a.....	11
Artikel 6 Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes	11
§ 204 Absatz 2 (neu).....	11
Artikel 13 Änderung des Transfusionsgesetzes.....	12
Nummer 1 - § 12a Absatz 1 TFG.....	12
Artikel 19 Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745.....	16
3. Ergänzender Änderungsbedarf.....	17
Beschlüsse der Zulassungsausschüsse.....	17
§§ 36 und 37 Ärzte-ZV	17

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der vorliegende Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zielt darauf ab, die mit dem ersten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27.03.2020 sowie mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz getroffenen Regelungen und Maßnahmen weiter zu entwickeln und zu ergänzen.

Die Bundesärztekammer anerkennt in hohem Maße die seit Beginn der Corona-Pandemie bestehende Bereitschaft des Gesetzgebers, innerhalb kürzester Zeit Regelungen zu treffen, welche das Funktionieren des Gesundheitswesens sicherstellen und die mit dieser besonderen Situation verbundenen negativen Folgewirkungen abmildern sollen. Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen werden von der Bundesärztekammer im Wesentlichen unterstützt.

Auf den **Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD)** kommen gerade in Zeiten einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite mannigfaltige Aufgaben zu. Die Bundesärztekammer befürwortet die vorgesehene Maßnahme zur Stärkung des ÖGD. Allerdings reichen diese bei weitem nicht aus, um die seit vielen Jahren bestehende chronische personelle Unterbesetzung in den Gesundheitsämtern zu beheben. Die Bundesärztekammer fordert daher nachdrücklich eine langfristige und verbindliche finanzielle, materielle und personelle Aufstockung der Gesundheitsämter – über die Zeit der aktuellen Corona-Pandemie hinaus.

Bedauerlicherweise ist der systemrelevante Beruf der **Medizinischen Fachangestellten (MFA)** bei den vorgesehenen Regelungen zur Ermöglichung vorübergehender Erleichterungen für die Ausbildung und Prüfungen vergessen worden. Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, die Möglichkeit zu schaffen, dass in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausbildung und die Prüfungen auch für den systemrelevanten Ausbildungsberuf der Medizinischen Fachangestellten weiterhin und in an die Lage angepassten Formaten ermöglicht werden können. Grundsätzlich betont die Bundesärztekammer, dass die Arbeit der MFA für eine starke und leistungsfähige ambulante Versorgung unabdingbar ist.

Unter der Voraussetzung der Verfügbarkeit und konsequenten Anwendung tatsächlich valider Tests könnte es sinnvoll sein, die **Immunitätsdokumentation** vorrangig für bestimmte Personengruppen zu erstellen, so für Patientinnen und Patienten in Alten- und Pflegeheimen wie auch für die Berufe im Gesundheitswesen. Eine breite, nicht auf bestimmte Patientengruppen ausgerichtete Immunitätsdokumentation birgt einerseits das Risiko, dass die Testergebnisse zur Nachlässigkeit hinsichtlich der präventiven Maßnahmen in der Öffentlichkeit führen könnten. Andererseits könnten diejenigen, die nicht auf eine solche Immunitätsdokumentation verweisen können, möglicherweise Nachteile und ggf. sogar gesellschaftliche Stigmatisierungen erfahren. Grundlegend für die Bundesärztekammer ist die Freiwilligkeit der Immunitätsdokumentation für alle Personengruppen. Da es sich um medizinische Befunde handelt, ist der Datenschutz zu berücksichtigen.

Die vorgesehenen Änderungen des **Krankenhausfinanzierungsgesetzes** sind grundsätzlich sachgerecht. Die Bundesärztekammer teilt die Einschätzung, dass Kliniken angesichts der enormen Herausforderungen durch die Pandemie und den damit verbundenen Umstrukturierungen schnell und umfassend entlastet werden müssen. Dies betrifft insbesondere Ärztinnen und Ärzte, die sich in der aktuellen Krise umfassend auf die Patientenversorgung fokussieren können müssen.

Ergänzend zu den durch dieses Gesetz vorgesehenen Änderungen weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass die vorgesehene Nutzung wieder größerer Teile der Krankenhauskapazitäten für **planbare Operationen** dazu führt, dass Patientinnen und Patienten vor der stationären Aufnahme auch ohne Symptome oder nachgewiesenem Kontakt zu erkrankte Personen regelhaft auf COVID-19 getestet werden müssen. Die hierdurch in Kliniken und Arztpraxen entstehenden Kosten, z. B. für Testmaterialien, notwendiges Hygienematerial und den Personalaufwand, sind zusätzlich zu refinanzieren, entsprechende Testkapazitäten sind vorzuhalten.

Die geplante **Aussetzung der Prüfbedingungen** sowie der damit verbundenen bürokratischen Aufwendungen ist richtig und daher sobald wie möglich umzusetzen. Die neu vorgesehenen Datenlieferungen sollten aus Sicht der Bundesärztekammer auf ein vertretbares Minimum (ggf. aus einer Stichprobe von Kliniken) reduziert und die Höhe der geplanten Sanktionen bei Nichterfüllung halbiert werden.

Der Bundesärztekammer sollte vor der geplanten Festlegung der **OPS-Mindestmerkmale**, die von einer Prüfung auszunehmen sind, Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Vor dem Hintergrund der aktuellen Erkenntnisse des Bundeskanzleramtes, des Bundes und der Länder, dass nach derzeitigem Stand mit monatelangen Herausforderungen sowie der ernstzunehmenden Gefahr einer zweiten, ggf. stärkeren Infektionswelle zu rechnen ist, sollten die **Fristen zur Übermittlung der Daten** um mindestens drei Monate verlängert werden. Ärztinnen und Ärzte sowie Kliniken brauchen jetzt klare und verlässliche Planungsgrundlagen.

Über den vorliegenden Gesetzentwurf hinaus empfiehlt die Bundesärztekammer die Verschiebung der geplanten Neueinführung von sogenannten **Strukturmerkmalen gemäß § 275 d SGB V**, deren Einführung nach Maßgabe des MDK-Reformgesetzes durch eine Richtlinie des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) ab dem 30. April 2020 geplant ist, um ein Jahr. Schon die im ersten Quartal 2020 begonnene Erarbeitung der zugrunde zu legenden Kriterien durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und die Selbstverwaltungspartner hat gezeigt, dass die Einführung mit einer erheblichen Komplexität und einem bundesweit massiven Schulungsbedarf in den Kliniken einhergehen wird. Dies ist unter den aktuellen Rahmenbedingungen weder sachgerecht noch zumutbar. Ärztinnen und Ärzte sollten auch durch diesen Schritt schnell und unkompliziert in der aktuellen Krise entlastet werden. Die Bundesärztekammer begrüßt in diesem Zusammenhang die Bereitschaft der Ärztinnen und Ärzte der MDK-Gemeinschaft, jenseits ihrer üblichen Aufgabenstellungen entlastend und unterstützend (zum Beispiel im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes) tätig zu werden.

Die Bundesärztekammer unterstützt die **länderübergreifende Kooperation** medizinischer Versorgungsstrukturen bei der Behandlung von COVID-19-Patienten nachdrücklich. Daher ist die geplante Übernahme der bei der Versorgung von Patienten aus dem europäischen Ausland entstehenden Krankenhauskosten ein gutes Signal der Bundesregierung im Sinne einer Flankierung der laufenden medizinischen Kooperation und Solidarität in Europa.

Die geplante Verschiebung des Vergabe-Verfahrens für sogenannte **AOP-Gutachten** um zwei Jahre ist aus Sicht der Bundesärztekammer sachgerecht.

Das erleichterte **Rückkehrrecht aus dem Basistarif** in den zuvor bestehenden Tarif unterstützt die Bundesärztekammer ausdrücklich. Vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie gilt es zu verhindern, dass hierdurch vorübergehend hilfebedürftige privat Krankenversicherte dauerhaft im Basistarif versichert bleiben müssen und nach Beendigung

ihrer Hilfebedürftigkeit den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel geringerem Leistungsanspruch zu entrichten haben.

Die Ergänzung der **Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen** um eine Regelung, die eine regelmäßige Aktualisierung der Risikobewertung, die zu gruppenbezogenen Ausschlüssen oder Rückstellungen von der Spende führt, wird von der Bundesärztekammer klar abgelehnt. Die Bundesärztekammer betrachtet mit großer Sorge, dass ein in Zeiten der Corona-Pandemie verständlicherweise unter erheblichem Zeitdruck stehendes Gesetzgebungsverfahren zum Umgang mit der Pandemie und ihren Folgen dazu genutzt werden soll, anderweitige Fragen ohne direkten Bezug zur Corona-Pandemie im parlamentarischen Schnellverfahren zu regeln. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es – gerade auch mit Blick auf die schmerzlichen Erfahrungen der 1980er Jahre mit dem sog. „HIV-Skandal“ – unerlässlich, Fragen der Zulassung zur Blutspende unter Einbeziehung aller Perspektiven und Argumente mit der notwendigen Ruhe und dem erforderlichen Augenmaß zu diskutieren. Diesem Anspruch an eine fundierte parlamentarische Beratung wird die vorgesehene Schnell-Befassung – zumal ohne direkten Bezug zur Corona-Pandemie – nicht gerecht.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) - § 5 Absatz 2 Nummer 9 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anfügung der Nummer 9 an § 5 werden Finanzhilfen des Bundes für Investitionen zur technischen Modernisierung der Gesundheitsämter und zum Anschluss an das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG ermöglicht.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der mit § 5 Absatz 2 Nummer 9 (neu) geplanten Neuregelungen stimmt die Bundesärztekammer zu. Die geplante Verbesserung der technischen Ausstattung der Gesundheitsämter sowie der flächendeckende Anschluss an das elektronische Melde- und Informationssystem nach § 14 IfSG werden unterstützt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt die chronische personelle Unterbesetzung in den Gesundheitsämtern jedoch ein noch größeres Problem da. Die Bundesärztekammer fordert daher die langfristige und verbindliche finanzielle und personelle Aufstockung der Gesundheitsämter über die Zeit der aktuellen Corona-Pandemie hinaus.

Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) und Doppelbuchstabe ff) - § 5 Absatz 2 Nummer 10 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die neu angefügte Nummer 10 des § 5 Absatz 2 IfSG enthält eine Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit, für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates abweichende Regelungen in den jeweiligen Berufsgesetzen und den jeweiligen auf ihrer Grundlage

erlassenen Rechtsverordnungen für die Ausbildung und die Prüfungen in den abschließend aufgezählten Gesundheitsfachberufen zu schaffen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Gesetzentwurf beschränkt sich, was die Option abweichender Regelungen betrifft, auf Berufsgesetze der Gesundheitsfachberufe und die auf deren Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen. Der Katalog enthält demnach keine Berufe der dualen Ausbildung nach dem Berufsbildungsgesetz (BBiG). Das BBiG erfasst jedoch auch den systemrelevanten Ausbildungsberuf der Medizinischen Fachangestellten (MFA), so dass es sachgerecht ist, auch in diesem Bereich vorübergehende Erleichterungen zuzulassen.

Dies ist erforderlich, um in der epidemischen Lage von nationaler Tragweite die Ausbildung und die Prüfungen auch für den systemrelevanten Ausbildungsberuf der Medizinischen Fachangestellten weiterhin und in an die Lage angepassten Formaten zu ermöglichen. Denn auch MFA sind von den derzeitigen Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie insbesondere bei der Durchführung des theoretischen und praktischen Unterrichts sowie der praktischen Ausbildung betroffen. Durch die vorübergehende Schließung von Schulen ist der Unterricht derzeit nur begrenzt und in Form von digitalen Unterrichtsangeboten möglich. Auch die MFA-Auszubildenden sollten mit in den Gesetzentwurf aufgenommen werden, um genauso Rechtssicherheit zu erhalten, dass diese Unterrichtsformate auf die Dauer der Ausbildung angerechnet werden können. Bezüglich der praktischen Ausbildung, die aufgrund der Schließung von Einrichtungen ebenfalls beeinträchtigt wird, könnten aufgrund der Verordnungsermächtigung ebenfalls Regelungen für MFA-Auszubildende vorgesehen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der Aufzählung in § 5 Absatz 2 Nummer 10 wird eine Nummer 22 mit folgendem Text angefügt:

„u) zur Medizinischen Fachangestellten oder zum Medizinischen Fachangestellten nach dem Berufsbildungsgesetz.“

Nach § 5 Absatz 3 Satz 4 (neu) wird folgender Satz 5 eingefügt:

„Abweichend von Satz 4 bedarf eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 Nummer 10 Nummer 22 des Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung.“

Artikel 1 Nummer 4 ff. - §§ 6 ff.

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll das neuartige Coronavirus im Infektionsschutzgesetz verankert werden. Es sollen dabei u. a. auch Verdachtsfälle und die Gesundheit der an COVID-19 erkrankten Personen meldepflichtig werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer spricht sich für die Regelung dieser Fragen auf Gesetzesebene aus, da die Regelung dieser wesentlichen Frage durch den Gesetzgeber dauerhaft zu Rechtssicherheit führt. Nur durch die Meldepflicht von Verdachtsfällen und die Meldung von gesunden Personen lässt sich die epidemiologische Entwicklung adäquat erfassen und ermöglicht so passgenaue Maßnahmen.

Die Aufnahme von COVID-19 in den Katalog meldepflichtiger Krankheiten ist sinnvoll, da aktuell von einem längeren Infektionsgeschehen auszugehen ist. Die Gesundheitsämter können somit in die Lage versetzt werden, entsprechende Maßnahmen zur Ermittlung von Kontaktpersonen, zur Quarantäne und häuslichen Isolierung zu ergreifen und das Ausbruchsgeschehen einzudämmen bzw. zu stoppen.

Die Erfassung der Daten von an COVID-19 erkrankten und wieder genesenen Patientinnen und Patienten wird von der Bundesärztekammer befürwortet. Dies ist eine der Erkenntnisse aus der aktuellen Corona-Pandemie. Die Daten können – neben der Erfassung des Tages der Genesung, Angaben zum Immunstatus, von Krankheitsfällen nach Schweregraden sowie von Todesfällen – als weiterer Baustein zur Verbesserung der Planung von Maßnahmen zur Versorgung und des Schutzes der Bevölkerung dienen sowie zur Verbesserung der Einschätzung des Pandemiegeschehens beitragen.

Die Aufnahme von negativen Nachweisen bei SARS-CoV-2-Testungen wird von der Bundesärztekammer unterstützt. Diese Daten sind – wie die aktuelle Coronavirus-Pandemie und die Erfassung und Veröffentlichung der Daten durch das Robert Koch-Institut zeigen – von erheblicher Bedeutung für die Einordnung des Infektionsgeschehens (regional und bundesweit), ebenso wie die Erfassung von positiven Testergebnissen. Beide, positive und negative Testungen, müssen zusammen erfasst und ausgewertet werden.

Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a) - § 19 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass das Gesundheitsamt zukünftig zu allen Infektionskrankheiten Beratung und Untersuchung anbieten kann. Die Kosten dafür sind dann vom Kostenträger (in der Regel GKV oder PKV) zu übernehmen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Bisher sieht das Infektionsschutzgesetz die Beratung und Untersuchung durch das Gesundheitsamt nur in Bezug auf sexuell übertragbare Krankheiten (und Tuberkulose) vor. Hintergrund dafür ist auch die damit einhergehende bzw. befürchtete Stigmatisierung, die eine Beratung und Untersuchung im regulären Versorgungssystem erschweren kann. Mit der Neureglung soll der öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) in die Lage versetzt werden, Beratungen und Untersuchungen bei anderen übertragbaren Erkrankungen vorzunehmen und bei Personen, die Mitglieder der gesetzlichen Krankenversicherung sind, einen entsprechenden Rückgriffsanspruch gegen die GKV geltend zu machen.

Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, die Beratung und Untersuchungen auf COVID-19 zu beschränken. Alternativ könnte die Beratungs- und Untersuchungskompetenz auch auf solche Infektionskrankheiten, aufgrund deren Ausbreitung eine epidemische Lage nationaler Tragweite festgestellt wurde oder nach Prognosen mit einer solchen Feststellung zu rechnen ist, beschränkt werden.

Der ÖGD nimmt staatliche Aufgaben wahr, die grundsätzlich staatlich zu finanzieren sind. Die Versorgung – einschließlich der Beratung und Untersuchung – gesetzlich Krankenversicherter zu Lasten der GKV gehört nicht zu seinen Aufgaben und kann nur im Ausnahmefall in Betracht kommen. Insofern sieht die Bundesärztekammer die Übernahme der Finanzierung dieser staatlichen Aufgabe des ÖGD durch GKV und PKV kritisch, insbesondere bei einer Ausweitung auf alle Infektionskrankheiten. In der Ausnahmesituation einer Pandemie kann die Testung durch den ÖGD und deren Finanzierung durch GKV und PKV möglicherweise sinnvoll sein und nicht nur einen Beitrag

zu der öffentlichen Aufgabe, die Pandemie einzudämmen, sondern auch einen Beitrag zur Versorgung gesetzlich und privat Krankenversicherter darstellen. Dies gilt insbesondere, soweit Testungen durch Leistungserbringer des GKV-Systems nicht ausreichen oder die besondere Situation – z. B. in Pflegeheimen – Testungen durch den ÖGD auch zur Versorgung der Versicherten notwendig oder zumindest sinnvoll erscheinen lässt. Dies begründet aber nicht, warum dem ÖGD durch GKV und PKV finanzierte Beratungen und Untersuchungen zu allen Infektionskrankheiten übertragen werden sollen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 19 Absatz 1 Satz 2 IfSG im Entwurf sollte wie folgt gefasst werden:

*„In Bezug auf ~~andere übertragbare Krankheiten~~ **COVID-19** kann das Gesundheitsamt Beratung und Untersuchung anbieten oder diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicherstellen.“*

Alternativ:

*„In Bezug auf andere übertragbare Krankheiten, **aufgrund deren Ausbreitung die epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt wurde oder aufgrund deren prognostizierter Entwicklung mit einer solchen Feststellung zu rechnen ist**, kann das Gesundheitsamt Beratung und Untersuchung anbieten oder diese in Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen sicherstellen.“*

Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe b) - § 22 Absatz 5 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Immunitätsdokumentation durch eine Ärztin oder einen Arzt soll künftig analog der Impfdokumentation (auch zusammen in einem Dokument) die mögliche Grundlage dafür sein, eine entsprechende Immunität nachzuweisen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Unter der Voraussetzung der Verfügbarkeit und konsequenten Anwendung tatsächlich valider Tests könnte es sinnvoll sein, die Immunitätsdokumentation vorrangig für bestimmte Personengruppen zu erstellen, so für Patientinnen und Patienten in Alten- und Pflegeheimen wie auch für die Berufe im Gesundheitswesen. Eine breite, nicht auf bestimmte Patientengruppen ausgerichtete Immunitätsdokumentation birgt einerseits das Risiko, dass die Testergebnisse zur Nachlässigkeit hinsichtlich der präventiven Maßnahmen in der Öffentlichkeit führen könnten. Andererseits könnten diejenigen, die nicht auf eine solche Immunitätsdokumentation verweisen können, möglicherweise Nachteile und ggf. sogar gesellschaftliche Stigmatisierungen erfahren.

Grundlegend für die Bundesärztekammer ist die Freiwilligkeit der Immunitätsdokumentation für alle Personengruppen. Da es sich um medizinische Befunde handelt, ist der Datenschutz zu berücksichtigen.

Die Bundesärztekammer wird in Kürze differenziertere Ausführungen zur diskutierten Einführung einer Immunitätsdokumentation vorlegen.

Artikel 1 Nummer 18 Buchstabe b) – Änderung § 25 Absatz 4 Satz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die zuständige Behörde soll künftig die innere Leichenschau anordnen, wenn dies vom Gesundheitsamt für erforderlich gehalten wird.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt den Wechsel von der Kann- zur Soll-Regelung. Die innere Leichenschau ist ein bewährtes Instrument der ärztlichen Qualitätssicherung und kann nicht nur wertvolle Hinweise auf die Ausbreitung einer Krankheit bedeuten, wie es in der Begründung zum Gesetzentwurf erläutert wird, sondern auch mindestens ebenso wertvolle Hinweise zum Pathomechanismus und damit der Letalität eines Infektionserregers liefern.

Im Sinne verwaltungssicheren Handelns sollte zusätzlich klargestellt werden, dass die Kosten für die Obduktion von der anordnenden Behörde getragen werden.

Artikel 3 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

Artikel 3 Nummer 2 Buchstabe b) - § 24 Absatz 2 und 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für eine Überprüfung auf empirischer Datengrundlage übermitteln die zugelassenen Krankenhäuser an die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf maschinenlesbaren Datenträgern bis zum 15. Juni 2020 die Daten gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind; bis zum 15. Oktober 2020 erfolgt eine entsprechende Datenübermittlung für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 30. September 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind.

Für jeden Fall, für den ein Krankenhaus die Daten nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt, wird ein Abschlag in Höhe von zehn Euro fällig, jedoch insgesamt je Standort eines Krankenhauses mindestens 20 000 Euro.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Bedarf der geplanten Datenerhebung zur Ermöglichung einer Verifizierung der entstandenen und noch entstehenden Kosten ist grundsätzlich nachvollziehbar. Die Datenerhebung sollte so bürokratiearm wie möglich erfolgen, um den für Ärztinnen und Ärzte resultierenden Mehraufwand so gering wie möglich halten zu können.

Die Sanktionen, sofern diese zum aktuellen Zeitpunkt überhaupt erforderlich sind, sollten um 50 Prozent reduziert werden.

Die Fristen zur Übermittlung der Daten sollten wegen der zu erwartenden Länge der Krisensituation um drei Monate verlängert werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderung § 24 Absatz 2:

„(2) Für die Überprüfung übermitteln die zugelassenen Krankenhäuser die Daten gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 2 des Krankenhausentgeltgesetzes an die von dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus geführte Datenstelle auf maschinenlesbaren Datenträgern

1. bis zum 15. Juni 2020 für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 31. Mai 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind, und

2. bis zum ~~15. Oktober 2020~~ **15. Dezember 2020** für Patientinnen und Patienten, die zwischen dem 1. Januar 2020 und dem 30. September 2020 nach voll- oder teilstationärer Behandlung aus dem Krankenhaus entlassen worden sind. [...]

Änderung § 24 Absatz 3, Satz 1:

„Übermittelt ein Krankenhaus die Daten nach Absatz 2 Satz 1 nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig, entsteht für jeden Krankenhausfall ein Abschlag in Höhe von ~~zehn~~ **fünf** Euro, mindestens jedoch ein Abschlag in Höhe von ~~20 000~~ **10 000** Euro für jeden Standort des Krankenhauses, soweit hierdurch für das Krankenhaus keine unbillige Härte entsteht.“

Artikel 3 Nummer 3 - § 25

A) Beabsichtigte Neuregelung

Behandelt ein Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 Patientinnen und Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert sind oder bei denen der Verdacht dieser Infektion besteht, darf der zuständige Kostenträger die ordnungsgemäße Abrechnung der von diesem Krankenhaus zwischen dem 1. April 2020 und einschließlich dem 30. Juni 2020 erbrachten Leistungen nicht daraufhin prüfen oder prüfen lassen, ob die gelisteten Mindestmerkmale erfüllt sind.

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information listet die Mindestmerkmale der von ihm bestimmten Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V auf, die von der Prüfung ausgenommen sind, und veröffentlicht diese Liste bis zum [Einsetzen: Siebter Tag nach Inkrafttreten des Gesetzes] auf der Internetseite des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information kann Anpassungen der Liste vornehmen.

B) Stellungname der Bundesärztekammer

Die geplante Einführung einer Liste von Ausnahmen der Prüfungen bei Krankenhausbehandlungen ist ein wesentlicher Schritt, um eine zeitnahe Entlastung der durch die Krise gebundenen Ärztinnen und Ärzte als auch weiterer Verantwortlicher in den Kliniken zu ermöglichen. Zudem kann dieser Schritt die Sicherheit der Refinanzierung, der Kapazitätsplanung für die nächsten Monate und eine deutliche Reduktion der Abrechnungstreitigkeiten der derzeit mit hohen zusätzlichen Kosten verbundenen (Intensiv-) Therapie besser gewährleisten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der Bundesärztekammer sollte vor der ersten Festlegung sowie vor jeder weiteren Anpassung in den nächsten Monaten jeweils die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben werden.

Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 4 Nummer 4 Buchstabe b) - § 20i Absatz 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Testungen auf eine Infektion oder Immunität im Hinblick auf bestimmte bevölkerungsmedizinisch relevante Krankheiten sowie bestimmte Schutzimpfungen und spezifische Prophylaxe von den Krankenversicherungen übernommen werden, sofern die Person bei dem jeweiligen Träger der Krankenversicherung versichert ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer stimmt der geplanten Neuregelung aus Gründen der Patientensicherheit zu, mahnt jedoch zugleich an, dass auch für nicht krankenversicherte Personen (z. B. obdachlose Menschen) eine entsprechende Lösung gefunden werden muss.

Artikel 4 Nummer 9 - § 106b Absatz 1a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei Verordnungen saisonaler Grippeimpfstoffe in der Impfsaison 2020/2021 soll eine Überschreitung der Menge von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich als nicht unwirtschaftlich gelten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es ist davon auszugehen, dass der Bedarf an Grippeimpfstoffen in der Saison 2020/2021 deutlich höher sein wird als in der Saison 2019/2020, u. a. bedingt durch die aktuelle COVID-19-Pandemie sowie aufgrund angepasster Empfehlungen für eine Influenzaimpfung. Aus diesem Grund ist es sehr wahrscheinlich, dass die bislang von den Vertragsärzten für die Saison 2020/2021 gemeldeten Bestellmengen für Influenza-Impfstoffe nicht ausreichen werden. Insgesamt ist der Bedarf aufgrund der aktuellen Lage schwer vorhersagbar. Die Bundesärztekammer befürwortet daher die geplante Neuregelung, dass Mengen von bis zu 30 Prozent gegenüber den tatsächlich erbrachten Impfungen grundsätzlich als nicht unwirtschaftlich gelten und das Risiko von Regressforderungen der Krankenkassen somit verringert werden soll. Dies stellt eine Verbesserung gegenüber der bisher geltenden Regelung in § 106b SGB V dar.

Artikel 6 Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes

§ 204 Absatz 2 (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung des § 204 Absatz 2 VVG-E soll ein erleichtertes Rückkehrrecht aus dem Basistarif in den zuvor bestehenden Tarif ermöglichen. Nach Beendigung der vorübergehenden Hilfebedürftigkeit soll der Versicherungsnehmer unter Berücksichtigung vormals erworbener Rechte ohne erneute Gesundheitsprüfung wieder in seinen alten Tarif zurückkehren können. Das Rückkehrrecht gilt nur für Versicherungsnehmer, die nach dem 15. März 2020 in den Basistarif gewechselt sind und

deren vorübergehende Hilfebedürftigkeit innerhalb von zwei Jahren überwunden wurde. Das Antragsrecht muss innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Hilfebedürftigkeit ausgeübt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der für die Versicherungsnehmer vorteilhaften Änderung in Bezug auf eine erleichterte Wechselmöglichkeit im Tarifsysteem der PKV wird zugestimmt. Mit der Neuregelung soll gerade vor dem Hintergrund der aktuellen Covid-19-Pandemie verhindert werden, dass vorübergehend hilfebedürftige privat Krankenversicherte dauerhaft im Basistarif versichert bleiben müssen und nach Beendigung ihrer Hilfebedürftigkeit den vollen Beitrag im Basistarif bei in der Regel geringerem Leistungsanspruch zu entrichten haben.

Artikel 13 Änderung des Transfusionsgesetzes

Nummer 1 - § 12a Absatz 1 TFG

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 12a TFG, Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, soll um eine Regelung ergänzt werden, die eine Aktualisierung der Risikobewertung, die zu gruppenbezogenen Ausschlüssen oder Rückstellungen von der Spende führt, vorsieht, sofern neue medizinische, wissenschaftliche oder epidemiologische Erkenntnisse vorliegen. Die Risikobewertung soll daraufhin überprüft werden, ob der Ausschluss oder die Rückstellung weiterhin erforderlich sind, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau der Empfänger von Blutspenden sicherzustellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die in Artikel 13 Nummer 1 vorgesehene Ergänzung insbesondere aus folgenden Gründen ab:

- **Die vorgesehene Ergänzung von §12a TFG steht in keinem Zusammenhang mit dem in Abschnitt B formulierten Zweck des vorliegenden Gesetzentwurfes, demgemäß „Regelungen zur weiteren Abmilderung der mit der Corona-Pandemie verbundenen Folgen vorgesehen“ werden sollen. Auch im Begründungstext ist kein Bezug der vorgeschlagenen Regelung zur Corona-Pandemie erkennbar.**

Die Bundesärztekammer betrachtet mit großer Sorge, dass ein in Zeiten der Corona-Pandemie verständlicherweise unter erheblichem Zeitdruck stehendes Gesetzgebungsverfahren zum Umgang mit der Pandemie und ihren Folgen dazu genutzt werden soll, anderweitige Fragen ohne direkten Bezug zur Corona-Pandemie im parlamentarischen Schnellverfahren zu regeln. Aus Sicht der Bundesärztekammer ist es – gerade auch mit Blick auf die schmerzlichen Erfahrungen der 1980er Jahre mit dem sog. „HIV-Skandal“ – unerlässlich, Fragen der Zulassung zur Blutspende unter Einbeziehung aller Perspektiven und Argumente mit der notwendigen Sorgfalt und dem erforderlichen Augenmaß zu diskutieren. Diesem Anspruch an eine fundierte parlamentarische Beratung wird die vorgesehene Schnell-Befassung – zumal ohne direkten Bezug zur Corona-Pandemie – nicht gerecht.

- **Die Richtlinie Hämotherapie sieht keine gruppenbezogenen Ausschluss- oder Rückstellungskriterien von der Spende vor. Die dem Regelungsvorschlag**

zugrunde liegende Annahme, die Richtlinie sehe „Gruppenrückstellungen“ vor, ist haltlos.

Die von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut aufgestellte Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) sieht vor Aufnahme der Spendetätigkeit eine Untersuchung zur Eignung und vor jeder Spendeentnahme eine Untersuchung der Spendetauglichkeit als Spender vor (vgl. Abschnitt 2.2.5.1 der Richtlinie Hämotherapie). Dabei wird jeweils individuell u. a. geprüft, ob Ausschluss- oder Rückstellungskriterien im jeweiligen Fall vorliegen.

Im Begründungstext wird ausgeführt: „Die aktuelle Richtlinie Hämotherapie nach den § 12a sieht in ihrer Ziffer 2.2.4.3.2.2 epidemiologisch begründete befristete Rückstellungen von der Blutspende für bestimmte Gruppen mit erhöhtem Risiko vor, darunter beispielsweise Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM).“

Die Richtlinie Hämotherapie wird hier falsch wiedergegeben bzw. falsch verstanden. In Ziffer 2.2.4.3.2.2 der Richtlinie Hämotherapie heißt es wörtlich:

„Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen sind **Personen**,

- deren Sexualverhalten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten, wie HBV, HCV oder HCR, birgt, für 12 Monate....“

Im Rahmen einer Verhaltens-assozierten Risikostratifizierung werden Personen-bezogen Verhaltens-assozierte Infektionsrisiken insbesondere auf der Grundlage infektions-epidemiologischer Daten bewertet. Die Zugehörigkeit zu einer Personengruppe oder zu einer sexuellen Orientierung wird in der Richtlinie hingegen gerade nicht adressiert. Beispielsweise wird in der Richtlinie gerade mit Blick auf eine Vermeidung jeglichen Anscheins von Diskriminierung formuliert: „Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)“. Damit wird ein Verhalten beschrieben, wobei bewusst offengelassen ist, welche sexuelle Orientierung (z. B. bisexuell, homosexuell) im individuellen Einzelfall besteht. Es ist somit ein unglückliches Missverständnis, wenn auf eine Person bezogene verhaltensassozierte, epidemiologisch begründete Infektionsrisiken (hier: „Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben“) fälschlicherweise mit einem gruppenbezogenen Ausschluss verwechselt werden.

Die Bundesärztekammer setzt sich mit Nachdruck national sowie international gegen jede Form der Diskriminierung ein und verweist diesbezüglich u. a. auf die Deklaration von Genf des Weltärztebundes, welche der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte voran gestellt ist: „Ich werde nicht zulassen, dass Erwägungen von Alter, Krankheit oder Behinderung, Glaube, ethnischer Herkunft, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, politischer Zugehörigkeit, Rasse, sexueller Orientierung, sozialer Stellung oder jeglicher anderer Faktoren zwischen meine Pflichten und meine Patientin oder meinen Patienten treten.“

(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Genf_DE_2017.pdf UND https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE.pdf).

Die Bundesärztekammer wendet diese Grundsätze seit jeher in ihren Richtlinien, Stellungnahmen und sonstigen Veröffentlichungen an. So wurden – wie bereits im Jahr 2010 angekündigt – insbesondere die Zulassungskriterien zur Blutspende für Personen mit sexuellem Risikoverhalten im Zuge der Gesamtnovelle 2017 der Richtlinie Hämotherapie erneut evaluiert und mit den europäischen Vorgaben abgeglichen sowie den aktuellen

wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechend angepasst (vgl. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Blutspende_22072016.pdf).

- **Die Richtlinie Hämotherapie stellt gemäß § 12a TFG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen fest. Dies impliziert die Aktualität des jeweiligen Standes der Richtlinie, so dass weitergehende Spezifizierungen weder notwendig noch sinnvoll sind.**

Die Bundesärztekammer hat einen Ständigen Arbeitskreis ihres Wissenschaftlichen Beirats mit der Erarbeitung und Begleitung der Richtlinie Hämotherapie beauftragt. Dieses Gremium besteht somit während der jeweiligen Amtsperioden kontinuierlich, so dass jederzeit und ggf. auch kurzfristig die Erörterung aktueller Themen und Aspekte möglich ist, um die Aktualität des anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft sicherzustellen. Beteiligt sind neben wissenschaftlich ausgewiesenen Fachvertretern u. a. Vertreter der zuständigen Bundesoberbehörden, Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Robert Koch-Institut (RKI), sowie des Bundesministeriums für Gesundheit (aktuelle personelle Zusammensetzung vgl. <https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/arbeitskreise-und-arbeitsgruppen/haemotherapie/>).

Die Bundesärztekammer unterstützt mit der Richtlinie Hämotherapie eine qualitativ hochwertige, dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechende Versorgung der Spenderinnen und Spender sowie der auf Blutprodukte angewiesenen Patientinnen und Patienten einerseits und die Handlungssicherheit für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte andererseits.

Die durch die Ergänzung des TFG vorgesehene Hervorhebung, dass „die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von bestimmten Personengruppen von der Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Erkenntnissen zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss und die Rückstellung noch erforderlich sind, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen“ wird auch insofern abgelehnt, als sie den (falschen) Eindruck erwecken kann, dass spezifische Aspekte der Richtlinie Hämotherapie regelmäßiger einer Aktualitätsprüfung zu unterziehen sind als andere. Die bisherige Formulierung des TFG ist sachgerecht.

- **Gemäß Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 17.01.2014 werden alle vom Wissenschaftlichen Beirat erstellten Veröffentlichungen spätestens alle zwei Jahre bezüglich ihres Aktualitätsgrades geprüft; so auch die Richtlinie Hämotherapie.**

Die Bundesärztekammer stellt damit eine regelhafte Prüfung der Richtlinie Hämotherapie spätestens alle zwei Jahre sicher; davon unbenommen kann eine Aktualitätsprüfung auch kurzfristig erfolgen, wenn sich beispielsweise die einer Aussage der Richtlinie zugrunde liegenden rechtlichen Regelungen geändert haben oder die medizinisch-wissenschaftlichen bzw. epidemiologischen Daten eine Neubewertung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft erforderlich machen. Die von der Bundesärztekammer als Selbstverpflichtung implementierte Aktualitätsprüfung bezieht sich bewusst auf die gesamte Richtlinie – Priorisierungen oder Spezialatbestände erscheinen weder sinnvoll noch notwendig (Begründung s. o.). Diese Selbstverpflichtung ist nicht zuletzt ein Beispiel für den sorgfältigen Umgang der Bundesärztekammer mit dem Richtlinienauftrag.

-
- **Die Richtlinie Hämotherapie stellt gemäß Transfusionsgesetz den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft fest. Die Blutspende ist ein unschätzbare Dienst, mit dem freiwillige Blutspender – teilweise über viele Jahre – dazu beitragen, schwerstkranken Patienten zur Gesundheit zu verhelfen oder das Leben zu ermöglichen. Die Richtlinie Hämotherapie stellt – gerade auch mit Blick auf die schmerzlichen Erfahrungen der 1980er Jahre mit dem sog. „HIV-Skandal“ – die Sicherheit der Spender wie auch der Empfänger von Blut und Blutprodukten sicher. Es ist ein bedauerliches Missverständnis, wenn die Richtlinie fälschlicherweise als mögliche Bewertungsgrundlage für die gesellschaftliche Akzeptanz einzelner Personen, Personengruppen oder deren Interessenvertretungen herangezogen werden sollte.**

Die Bundesärztekammer setzt sich seit Jahren für einen transparenten, Diskriminierungsfreien und sachlich fundierten Umgang u. a. mit der Thematik der Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten ein. Zur Versachlichung der in der Vergangenheit oft sehr emotional geführten Diskussion hat beispielsweise eine gemeinsame Arbeitsgruppe aus Vertretern des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ nach §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer und des „Arbeitskreises Blut“ nach § 24 Transfusionsgesetz das Thema aus wissenschaftlicher Sicht unter Einbeziehung der Daten und Entwicklungen auf europäischer Ebene im Jahre 2012 bewertet

(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Blutspende_24_052013.pdf).

Im Jahr 2016 haben Vertreter des „Arbeitskreises Blut“ gemäß § 24 TFG, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit gemeinsam die aktuellen medizinischen und epidemiologischen Daten erneut evaluiert. Diese gemeinsame Bewertung des Bundesgesundheitsministeriums, der zuständigen Bundesoberbehörden und des Richtliniengebers unterstreicht den fachlichen und politischen Schulterschluss bei dieser Thematik. Sie belegen die kontinuierliche Befassung mit der Thematik und dienen dem gemeinsamen Ziel von Bundesministerium für Gesundheit, Bundesärztekammer, Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut, auf der Basis des aktuellen Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft die erreichte Reduktion des Infektionsrisikos für die Empfänger zu erhalten, nach Möglichkeit weiter zu verbessern und Spendewillige weiterhin nur in begründeten Fällen von der Spende auszuschließen (vgl.

Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut“ gemäß § 24 TFG, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit:

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Blutspende_22072016.pdf).

Die Sicherheit der Blutspender ebenso wie der Blutspenden basiert unter anderem auf einer sorgfältigen medizinischen Beurteilung der Blutspender. In diesem Sinn adressieren die gemäß TFG von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde aufgestellten Hämotherapierichtlinien seit vielen Jahren eine verhaltensassoziierte Beurteilung der Spendetauglichkeit, zum Beispiel bezüglich des Reiseverhaltens oder eines gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhten Übertragungsrisikos für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten infolge des Sexualverhaltens. Grundlage dieser verhaltensassoziierten Beurteilung der

Spendetauglichkeit ist eine auf medizinisch-wissenschaftlichen und epidemiologischen Daten beruhende Risikobewertung. Die entsprechenden Festlegungen in der Richtlinie werden unter Berücksichtigung der europäischen Richtlinien auf der Grundlage der Beurteilung der zur Verfügung stehenden nationalen und internationalen Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut getroffen. Zu betonen ist, dass ausschließlich ein Risikoverhalten ausschlaggebend für eine zeitlich begrenzte Rückstellung von der Blutspende ist und nicht, wie in einigen gesellschaftspolitischen Diskussionen thematisiert, die sexuelle Orientierung oder Identität einer Person.

Der Zulassung zur Blutspende liegt – wie ausführlich dargestellt – eine Personen-bezogene Risikostratifizierung verschiedener Verhaltensweisen auf der Basis medizinisch-wissenschaftlicher und epidemiologischer Daten zugrunde. Die schmerzlichen Erfahrungen der 1980er- Jahren haben mit dem sog. „HIV-Skandal“ gezeigt, wie wichtig eine sorgfältige und fachlich fundierte, breit abgestimmte Bewertung der zugrunde liegenden Kriterien für die Sicherheit der Blutspender und der Empfänger von Blutprodukten ist. Nicht zuletzt vor diesem Hintergrund scheint es ein fatales Missverständnis zu sein, wenn Personen, Personengruppen oder deren Interessenvertretungen die Frage der Zulassung zur Blutspende als Maßstab für ihre gesellschaftliche Akzeptanz heranziehen wollen. Es gilt, die unterschiedlichen Diskussionsebenen sauber voneinander zu trennen – die Bundesärztekammer wird sich in diesem Bewusstsein auch weiterhin mit allem Nachdruck gegen jede Form der Diskriminierung und für Spenderauswahlkriterien entsprechend der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse einsetzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der vorgesehenen Einfügung

Artikel 19 Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen soll die Verschiebung des Inkrafttretens der Medizinprodukteverordnung im deutschen Recht nachvollzogen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt die Änderungen anlässlich der Verschiebung des Inkrafttretens der EU-Medizinprodukteverordnung. Angesichts der derzeitigen welt- und damit auch europaweiten Krisensituation ist ein reibungsloser Übergang zum neuen Medizinproduktrecht nicht zu gewährleisten. Die Anpassung der nationalen Regelungen ist daher folgerichtig.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Beschlüsse der Zulassungsausschüsse

§§ 36 und 37 Ärzte-ZV

A) Begründung

Die Zulassungsausschüsse stehen – wie die Vertreterversammlungen – vor der Schwierigkeit, dass Präsenzsitzungen mit erheblichen Ansteckungsrisiken verbunden sind. Die Option von Umlaufbeschlüssen und Beschlüssen mit Videokonferenzen sollte daher auch den Zulassungsausschüssen eröffnet werden.

B) Ergänzungsvorschlag

Die Zulassungsverordnung für Ärzte, zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. In § 36 wird folgender Absatz 3 angefügt:
„(3) Aus wichtigen Gründen oder ansonsten mit Einverständnis aller Mitglieder kann der Zulassungsausschuss ohne Sitzung schriftlich abstimmen.“
2. In § 37 wird folgender Satz angefügt:
„Über Zulassungen kann er aus wichtigen Gründen oder ansonsten mit Einverständnis aller Mitglieder und der Verfahrensbeteiligten auch ohne mündliche Verhandlung schriftlich abstimmen.“