

Der Minister

Ministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 29. April 2019
Seite 1 von 1

An den
Präsidenten
des Landtags Nordrhein-Westfalen
Herrn André Kuper MdL

Düsseldorf

LANDTAG
NORDRHEIN-WESTFALEN
17 WAHLPERIODE

VORLAGE
17/1989

A01

Aktenzeichen IV B 7
bei Antwort bitte angeben

RI'in Milena Jansen
Telefon 0211 855-3141
Telefax 0211 855-
milena.jansen@mags.nrw.de

für den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) – Konsequenzen für das Heilpraktikerwesen in NRW

Sehr geehrter Herr Landtagspräsident,

die Vorsitzende des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Frau Heike Gebhard MdL, hatte auf Grundlage eines Schreibens der SPD-Fraktion um einen schriftlichen Bericht zum Thema „Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) - Konsequenzen für das Heilpraktikerwesen in NRW“ gebeten.

Diesem Anliegen bin ich gerne nachgekommen und übersende den Bericht mit der Bitte, die Weiterleitung an den o.g. Ausschuss zu veranlassen.

Mit freundlichen Grüßen

(Karl-Josef Laumann)

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

1 Anlage

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) – Konsequenzen für das Heilpraktikerwesen in NRW**1. Wie bewertet die Landesregierung den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - insbesondere im Hinblick auf die o.a. möglichen Auswirkungen für das Heilpraktikerwesen in NRW?**

Mit dem Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) werden aufgrund von Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts und von Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen. Aus Sicht der Landesregierung sind die im GSAV vorgesehenen Regelungen grundsätzlich erforderlich und dienen dem Schutz der Patientinnen und Patienten.

Soweit die Frage auf die Regelungen im Gesetzentwurf zur erlaubnisfreien Herstellung nach § 13 Abs. 2b Arzneimittelgesetz (AMG) abstellt, wird auf folgendes hingewiesen:

Wer Arzneimittel gewerbs- oder berufsmäßig herstellt, bedarf nach § 13 Abs. 1 AMG einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Ausnahmsweise bedarf nach § 13 Abs. 2b Satz 1 AMG eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, keiner arzneimittelrechtlichen Erlaubnis, sofern die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

In dem Gesetzentwurf der Bundesregierung ist eine Änderung des Ausnahmetatbestands des § 13 Abs. 2b AMG vorgesehen. Demnach sollen verschreibungspflichtige Arzneimittel zukünftig grundsätzlich nur von Ärztinnen und Ärzten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten erlaubnisfrei hergestellt werden dürfen. Andere zur Ausübung der Heilkunde befugte Personen, wie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker, bedürfen dann einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

In der amtlichen Begründung führt die Bundesregierung an, dass die Regelung aus „Gründen der Patientensicherheit angezeigt ist“ und dass zudem „rechtssystematisch eine Kongruenz hergestellt wird, indem nur solche Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel für einen bestimmten Patienten verschreiben dürfen, diese auch erlaubnisfrei zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen dürfen“.

Diesen Vorschlag hält die Landesregierung für geboten. Mit Blick auf die Ereignisse von Brügggen-Bracht, wo im Jahr 2016 Arzneimittel durch einen Heilpraktiker erlaubnisfrei hergestellt wurden, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt waren und im Rahmen der dortigen Behandlungen mehrere Krebspatienten/-innen gestorben sind, sieht die Landesregierung zusätzlichen Handlungsbedarf.

Der behandelnde Heilpraktiker ist derzeit wegen fahrlässiger Tötung und Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz vor dem Landgericht Krefeld angeklagt.

Die Landesregierung setzt sich daher insbesondere dafür ein, dass auch Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, ausschließlich erlaubnisfrei durch Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen oder Zahnärzte hergestellt werden dürfen. Ein entsprechender Antrag hat im Bundesrat (1. Durchgang) eine Mehrheit erhalten.

2. Wie bewertet die Landesregierung die mögliche Untersagung der Eigenblutbehandlung für Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker und welche negativen Konsequenzen würde ein solches Verbot nach sich ziehen?

Der Entwurf des GSAV sieht keine Regelung zum Verbot „sogenannter Eigenbluttherapien“ durch Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen vor. Nach geltendem Bundesrecht sind derzeit homöopathische Eigenbluttherapien durch Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen möglich und werden auch zukünftig nicht durch das GSAV eingeschränkt werden. Andere Eigenbluttherapien sind bereits heute nur durch Ärztinnen und Ärzte möglich.

Eigenblutprodukte unterliegen den bundesrechtlichen Regelungen des Transfusionsgesetzes (TFG). Nach § 28 TFG sind homöopathische Eigenblutprodukte vom Anwendungsbereich des TFG ausgenommen. Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen können daher ausschließlich homöopathisch Eigenblutprodukte verwenden. Andere Eigenbluttherapien sind vom Anwendungsbereich des TFG erfasst und demnach bereits heute nur durch ärztliche Personen möglich.

In einer gemeinsamen Stellungnahme haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und das Robert Koch-Institut (RKI) als Bundesoberbehörden für unterschiedliche Formen der Eigenbluttherapie ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis festgestellt.

Die im GSAV vorgesehene Regelung hat keine Auswirkung auf homöopathische Eigenblutprodukte, da Blutzubereitungen humanen Ursprungs, die nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik (Regeln der Homöopathischen Arzneibuches) hergestellt werden, von der Verschreibungspflicht ausgenommen sind (§ 5 AMVV).

3. Wie viele Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sind aktuell in NRW tätig?

Regierungsbezirk Arnsberg	2.160 Heilpraktiker/-innen
Regierungsbezirk Detmold	1.877 Heilpraktiker/-innen
Regierungsbezirk Düsseldorf	4.533 Heilpraktiker/-innen
Regierungsbezirk Köln	4.944 Heilpraktiker/-innen
Regierungsbezirk Münster	1.880 Heilpraktiker/-innen
Gesamt	15.394 Heilpraktiker/-innen

Quelle: aktuelle Abfrage der Bezirksregierungen NRW

Die gemeldeten Zahlen umfassen sowohl Personen mit einer uneingeschränkten Heilpraktikererlaubnis als auch Personen, die eine Heilpraktikererlaubnis beschränkt auf das Gebiet der Psychotherapie, Physiotherapie oder Podologie besitzen.

Seitens der Bezirksregierungen wird darauf hingewiesen, dass die gemeldeten Zahlen von den Zahlen tatsächlich tätiger Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen abweichen können, da Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen ihre Tätigkeit in der Regel anmelden, jedoch im Fall eines Umzugs oder einer Aufgabe der Tätigkeit oft nicht abmelden.

4. Wie viele Heilpraktikerschulen existieren in NRW und wie verteilt sich die Trägerschaft?

Regierungsbezirk Arnsberg	ca. 11 Heilpraktikerschulen
Regierungsbezirk Detmold	keine Angaben
Regierungsbezirk Düsseldorf	ca. 17 Heilpraktikerschulen
Regierungsbezirk Köln	ca. 20 Heilpraktikerschulen
Regierungsbezirk Münster	ca. 3 Heilpraktikerschulen
Gesamt	ca. 51 Heilpraktikerschulen

Quelle: aktuelle Abfrage der Bezirksregierungen NRW

Das Absolvieren einer Ausbildung an einer Heilpraktikerschule ist keine Voraussetzung, um an einer Heilpraktikerüberprüfung zum Erlangen einer Heilpraktikererlaubnis teilzunehmen. Heilpraktikerschulen erhalten daher keine staatliche Anerkennung und unterliegen auch darüber hinaus keiner staatlichen Aufsicht.

Dementsprechend sind Heilpraktikerschulen nicht verpflichtet, die Aufnahme ihrer Tätigkeit bei den unteren Gesundheitsbehörden anzuzeigen, sodass dort keine verlässlichen Daten zu bestehenden Heilpraktikerschulen vorliegen. Die o.a. Angaben basieren im Wesentlichen auf internetbasierten Recherchen der unteren Gesundheitsbehörden, sodass die Zahlen unter Vorbehalt stehen; Informationen zur Trägerschaft liegen nur sehr unvollständig und damit wenig aussagekräftig vor.

5. ***Bekanntermaßen haben die Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) im Jahr 2018 mehrheitlich beschlossen, eine Reform des Heilpraktikerwesens in Deutschland voranzutreiben. Mit dem Beschluss wird der Bund gebeten, eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe einzurichten, die eine grundlegende Reform des Heilpraktikerwesens prüft. Hat diese Arbeitsgruppe ihre Arbeit bereits aufgenommen und ist das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales in ihr vertreten? Wenn ja, welche ersten Ergebnisse wurden bislang erzielt bzw. welche grundsätzlichen Entscheidungen über die künftige Ausgestaltung des Heilpraktikerwesens getroffen? Mit welcher eigenen Zielsetzung geht NRW in die Arbeitsgruppe und welchen Regelungsbedarf sieht das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Heilpraktikerwesen?***

Die Gesundheitsministerkonferenz (GMK) hatte auf ihrer 91. Sitzung im Juni 2018 die zwingende Reformbedürftigkeit des Heilpraktikerwesens festgestellt.

Vor diesem Hintergrund hat sie den Bund gebeten, eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe einzurichten, die eine grundlegende Reform des Heilpraktikerwesens prüft. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat mit Verweis auf die bereits im Jahr 2016 erfolgten gesetzlichen Änderungen im Heilpraktikerrecht, in deren Folge das BMG gemeinsam mit den Ländern verbindliche Leitlinien zur Überprüfung von Heilpraktikeranwärterinnen und -anwärtern erarbeitet hat, von der Einrichtung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Prüfung grundlegender Reformen abgesehen. Die Leitlinien sind seit März 2018 bundesweit anzuwenden.

Unabhängig davon besteht zwischen den Ländern ein Austausch zur Reformbedürftigkeit des Heilpraktikerwesens fort. Ziel ist ein gemeinsamer Beschluss zur Stärkung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung, der dem Bund vorgelegt werden kann. Die entsprechende Arbeitsgruppe, in der das MAGS mitwirkt, ist im Januar und März 2019 zusammengetroffen, eine weitere Sitzung ist für Juni geplant. Ergebnisse bzw. Beschlüsse liegen noch nicht vor.

Nach Einschätzung der Landesregierung wird das im Kern aus dem Jahr 1939 stammende Heilpraktikergesetz den Anforderungen an einen Gesundheitsberuf mit umfassenden heilkundlichen Tätigkeitsbefugnissen und direktem Patientenzugang nicht gerecht. Sie erwartet daher, dass der Bund seiner Verantwortung für ein zeitgemäßes Heilpraktikerrecht gerecht wird und die im Koalitionsvertrag angekündigte „Überprüfung des Spektrums der heilpraktischen Behandlung im Sinne einer verstärkten Patientensicherheit“ umsetzt.

Jenseits der nur bundesgesetzlich zu regelnden Bereiche beabsichtigt die Landesregierung, die in ihrer Regelungskompetenz liegenden Möglichkeiten auszuschöpfen. Vor diesem Hintergrund werden derzeit Eckpunkte für ein Landesheilpraktikergesetz erarbeitet mit dem Ziel, insbesondere das Verfahren der Kenntnisüberprüfung für Heilpraktikeranwärterinnen und -anwärter stärker zu vereinheitlichen, durch ein zentrales Register die Überwachung der Tätigkeit von Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern zu verbessern sowie Ausübungspflichten für Heilpraktiker und Heilpraktikerinnen festzulegen.