

# **Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)**

**vom  
1. Juli 1998  
(BGBl. I, S. 1752)**

---

**Gesetzestext  
und  
Begründung der Bundesregierung  
vom 13.01.1998  
(BT Drcks. 13/9594)**

---

## **Vorbemerkung:**

Der nachfolgende Text basiert auf dem Gesetzentwurf der Bundesregierung, wie er in der o.g. Bundestagsdrucksache enthalten und über das Parlamentarische Informationssystem des Deutschen Bundestages im Internet verfügbar ist. Der Gesetzestext wurde anhand des verkündeten Textes überarbeitet, für die Fehlerlosigkeit wird aber keine Gewähr übernommen.

Langen, den 21.09.1998

G. Deventer

## Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Allgemeiner Teil der Begründung	3
§ 1 Zweck des Gesetzes	8
§ 2 Begriffsbestimmungen	9
§ 3 Versorgungsauftrag	10
§ 4 Anforderungen an Spendeinrichtungen	11
§ 5 Auswahl der spendenden Personen	12
§ 6 Aufklärung, Einwilligung	14
§ 7 Anforderungen zur Entnahme der Spende	15
§ 8 Spenderimmunsisierung	16
§ 9 Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation	19
§ 10 Aufwandsentschädigung	19
§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz	20
§ 12 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	22
§ 13 Anforderungen an die Durchführung	23
§ 14 Dokumentation, Datenschutz	25
§ 15 Qualitätssicherung	27
§ 16 Unterrichtungspflichten	29
§ 17 Nicht angewendete Blutprodukte	30
§ 18 Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten	31
§ 19 Verfahren	32
§ 20 Verordnungsermächtigung	35
§ 21 Koordiniertes Meldewesen	36
§ 22 Epidemiologische Daten	37
§ 23 Verordnungsermächtigung	38
§ 24 Arbeitskreis Blut	38
§ 25 Mitteilungspflichten der Behörden	39
§ 26 Bundeswehr	39
§ 27 Zuständige Bundesoberbehörden	40
§ 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich	40
§ 29 Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften	41
§ 30 Angleichung an Gemeinschaftsrecht	41
§ 31 Strafvorschriften	42
§ 32 Bußgeldvorschriften	43
§ 33 [Übergangsvorschrift]	44
§ 34 Änderung des Arzneimittelgesetzes	44
§ 35 Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer	49
§ 36 Änderung der Apothekenbetriebsordnung	50
§ 37 Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe	52
§ 38 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang	53
§ 39 Inkrafttreten	53

## Allgemeiner Teil

Mit Beschluß vom 20. Januar 1995 hat der Deutsche Bundestag den vom 3. Untersuchungsausschuß (HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte) der 12. Legislaturperiode vorgelegten Schlußbericht vom 25. Oktober 1994 (Drucksache 12/8591) zur Kenntnis genommen. In dem Schlußbericht bringt der Untersuchungsausschuß in Übereinstimmung mit dem Bundesminister für Gesundheit seine Erwartung zum Ausdruck, daß in der 13. Legislaturperiode ein überschaubares, in sich geschlossenes Transfusionsgesetz verabschiedet wird.

Der Deutsche Bundestag erwartet eine auf einem gesamtgesellschaftlichen Konsens gegründete Regelung wichtiger Sachverhalte, die er dem freien Spiel der Kräfte nicht überlassen möchte. Diesem parlamentarischen Auftrag wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf nachgekommen. Jährlich werden in der Bundesrepublik Deutschland ca. 4 Mio. Blutspenden von bis zu 2 Mio. Spendern und zusätzlich knapp 400 000 Liter Plasma durch Plasmaspenden entnommen. Es spenden gesunde und freiwillige Spender, die uneigennützig einen wertvollen Dienst am Nächsten leisten.

Das Blut- und Plasmaspendewesen stützt sich in der Bundesrepublik Deutschland im wesentlichen auf 3 Säulen: - Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes - Blut- und Plasmaspendedienste der Länder (z. B. Universitätskliniken) und der Gemeinden - Plasmapheresezentren der pharmazeutischen Industrie. Darüber hinaus gibt es die Blutspendedienste der Bundeswehr sowie privatrechtlich organisierte Plasmapheresezentren und Institute, die Blut, Plasma oder andere hochwertige Blutbestandteile gewinnen, wie dies die Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes oder die staatlichen und kommunalen Blut- und Plasmaspendedienste tun. Das Deutsche Rote Kreuz unterhält derzeit 12 Blutspendedienste als gemeinnützige GmbH's mit insgesamt 38 Spendezentralen und -instituten. Davon betreiben 31 Einrichtungen Plasmapherese. Die Zahl der gemeinnützigen staatlichen und kommunalen Blutspendedienste beträgt zur Zeit 71. Davon betreiben 12 Spendedienste Plasmapherese. Die pharmazeutische Industrie unterhält zur Zeit 12 Plasmapheresezentren. Darüber hinaus betreiben 11 einzelne privatwirtschaftlich organisierte Spendezentren Plasmapherese. Die genannten Hersteller von Blut- und Plasmaspenden sind im wesentlichen unter dem Dach des Deutschen Roten Kreuzes, in der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste und in den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, wie dem Bundesverband der pharmazeutischen Industrie, dem Verband forschender Arzneimittelhersteller und der Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen organisiert. Die Plasmapheresezentren koordinieren zusätzlich ihre Arbeitsweise in der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese, die sich auf die Bekanntmachung des Ministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen vom 9. April 1981 zur Koordinierung und Arbeitsweise von Plasmapheresezentren (Ministerialblatt NRW 1981 S. 888) gründet.

In den Krankenhäusern und Arztpraxen werden etwa 21 Präparategruppen aus Blut und Plasma angewendet. Die bekanntesten sind die Gerinnungsfaktoren, gefrorenes Frischplasma, Immunglobuline, und zellhaltige Blut- und Blutbestandteilzubereitungen. Das den Plasmabedarf bestimmende Blutprodukt ist der aus menschlichem Plasma hergestellte Faktor VIII zur Behandlung der Hämophilie A. Etwa 3 000 Bluter sind in der Bundesrepublik Deutschland auf die Verfügbarkeit dieses Arzneimittels angewiesen. Dank der Behandlung mit diesen hochgereinigten Produkten können die Bluter ein annähernd normales Leben mit durchschnittlicher Lebenserwartung führen. Dementsprechend ist der Verbrauch an Faktor VIII in der Bundesrepublik Deutschland hoch. 1995 wurden rund 350 Mio. internationale Einheiten (I. E.) an Faktor VIII angewendet, davon ca. 90 Mio. I. E. gentechnisch hergestellter Faktor

VIII. Für 260 Mio. I. E. wurden etwa 1,56 Mio. Liter Humanplasma benötigt. Davon sind rd. 1,35 Mio. Liter in der Bundesrepublik aufgebracht worden, zum größten Teil aus Vollblutspenden, zum anderen Teil aus unmittelbaren Plasmaspenden (Plasmapherese).

Um den Grad der Selbstversorgung der Bundesrepublik Deutschland mit Plasma zu erhöhen, wird das Aufkommen an Plasma gesteigert werden müssen, wenn auch die zunehmende Anwendung des gentechnisch hergestellten Faktor VIII bereits zu einer deutlichen Entlastung geführt hat. Hinzu kommt ein zusätzlicher Bedarf an Plasma (ca. 100 000 Liter), das für die Herstellung von speziellen Immunglobulinen (z. B. gegen Tetanus, FSME, Hepatitis A oder zur Anti-D-Prophylaxe) benötigt wird. Derartige Hyperimmunglobuline werden bisher fast ausschließlich aus den USA importiert.

Neben der Hämophiliebehandlung spielt der Einsatz von Blutprodukten vor allem in der Chirurgie und der Onkologie eine Rolle. Darüber hinaus werden in der Bundesrepublik Deutschland Krankenhäuser und transfusionsmedizinische Institute zunehmend auf dem Felde der Blutstammzellseparation tätig. Mit dieser Technik werden aus dem peripheren Blut Stammzellpräparate gewonnen, die vor allem zur Behandlung der Leukämie eingesetzt werden. Die Herstellungsverfahren unterliegen ebenso wie die Verfahren zur Gewinnung des Plasmas für spezielle Immunglobuline besonderen fachlichen und ethischen Anforderungen, die in dem Gesetzentwurf besondere Beachtung finden.

Die Frage der Selbstversorgung mit Humanplasma in der Bundesrepublik Deutschland ist in dem Gesetzentwurf direkt angesprochen. Durch das koordinierte Meldewesen (§ 21) werden die Grundvoraussetzungen zur Erfassung und Bewertung des Grades der Selbstversorgung geschaffen. Danach werden sich alle konkreten Maßnahmen zur Selbstversorgung richten. Der Hinweis auf Richtlinien der Bundesärztekammer (§ 18 - es gibt bereits die Leitlinien für die Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten) soll zu einer streng rationalen und optimalen Behandlung mit Blutprodukten führen. Hierdurch wird nicht nur mehr Sicherheit bei der Anwendung von Blutprodukten sondern auch eine Reduzierung des Verbrauchs von Blutprodukten auf das notwendige Maß angestrebt. In § 3 Abs. 4 werden Bund und Länder aufgefordert, die Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende zu unterstützen. Durch mehr spendende Personen wird das Aufkommen an Blut und Plasma gesteigert. Durch die Vorschriften des § 8 wird der notwendige Rahmen geschaffen, damit die Gewinnung von Plasma für spezielle Immunglobuline begonnen werden kann. Dies ist ein wesentlicher Beitrag zur Förderung der Selbstversorgung mit diesen Produkten. Durch die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten (§ 15) soll erreicht werden, daß Blutprodukte optimal und kontrolliert angewendet werden.

Es liegen Erkenntnisse vor, die zeigen, daß auf diese Weise der Verbrauch von Blutprodukten gesenkt werden konnte. Das spart nicht nur Kosten ein, sondern ist auch ein wesentlicher Beitrag zur Selbstversorgung mit Blutprodukten durch Senkung des Verbrauchs. Kennzeichnungsvorschriften in § 34 Nr. 2 und 3 sollen die Nachfrage nach hochwertigen Plasmaprodukten stärken. Das kann auch die Steigerung des Angebotes einheimischer Plasmaprodukte fördern, insbesondere dann, wenn in Plasmaherkunftsändern neue Risikosituationen auftreten.

In einem nationalen Programm zur Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten sollen überdies Empfehlungen zur Beschränkung des Verbrauchs von Blutprodukten und zur Steigerung des Aufkommens an Blut und Plasma aufgenommen werden. Das Programm wird nach Ab-

stimmung mit den Fachkreisen, den Ländern, den Bundesressorts und den Spitzenverbänden der Krankenkassen der Fachöffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Die derzeitigen rechtlichen und fachlichen Grundlagen des Blut- und Plasmaspendewesens und des Transfusionswesens verteilen sich auf verschiedene gesetzliche Vorschriften, Verordnungen, internationale und nationale Empfehlungen, Richtlinien und Leitlinien. Hierbei handelt es sich insbesondere um folgende Regelungen:

- EG-Richtlinie 89/381/EWG vom 14. Juni 1989 zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma (ABl. Nr. L 181 vom 28. Juni 1989)
- Leitfaden für die Zubereitung, Anwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, Europarat (1995), Anhang zur Empfehlung No. R (95) 15, Dritte Ausgabe - Anforderungen an die Entnahme, Verarbeitung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteilen und Plasmafraktionen, Weltgesundheitsorganisation (1992), WHO Technical Report Series, No. 840, 1994
- Europäisches Übereinkommen vom 15. Dezember 1958 über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs, BGBl. II, 1962, S. 1442
- Ergänzende Leitlinien zum Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte der Pharmazeutischen Inspektions- Convention (PIC), BAnz Nr. 176 vom 18. September 1993
- Europäisches Übereinkommen vom 14. Mai 1962 über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung und Zusatzprotokoll vom 29. September 1982, ABl. EG 1987 Nr. L 37/30, Veröffentlichung in UNTS, Band 544 S. 39 und Vertragsgl. AA Bd. 68 A 854.
- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018) - Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch Artikel 4 Nr. 1 des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 9. August 1994 (BGBl. I S. 2071)
- Richtlinie der Länder für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen von September 1996 (Bundesgesundheitsblatt 2/97, S. 58)
- Richtlinie der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) von 1996
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten von 1995.

Der vorliegende Gesetzentwurf basiert auf den genannten Materialien. Er regelt die wesentlichen Grundsätze zur Blut- und Plasmaspende und zum Transfusionswesen und legt unerlässliche Pflichten fest. Soweit sie nicht ausdrücklich im Gesetz geregelt sind, bleiben die fachlichen Anforderungen insbesondere Richtlinien der Bundesärztekammer vorbehalten, die im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde nach Anhörung von Sachverständigen bekannt gemacht werden.

Aber auch Empfehlungen, der Länder und des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit können Maßstab sein. Dieses System folgt dem Grundsatz, durch gesetzliche Regelung nur so viel wie notwendig zu regeln, die fachlichen Einzelheiten aber soweit wie möglich der Regelung durch die Fachwelt zu überlassen. Dieses aufeinander abgestimmte Konzept trägt Aspekten der Sicherheit und der Bekräftigung der fachlichen Grundlagen in einem Ge-

setz einerseits sowie der ständigen Entwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse andererseits gleichermaßen Rechnung.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 26 des Grundgesetzes. Danach hat der Bund im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung die Gesetzgebungskompetenz für Regelungen zur Transplantation von Organen und Geweben. Nach dem ausdrücklichen Willen des Verfassungsgesetzgebers schließt dies die Bluttransfusion mit ein. Das ergibt sich aus den Materialien zur Grundgesetzänderung, wonach die Formulierung "Regelung zur Transplantation. ..." nicht nur die Explantation und die Transplantation von Organen und Geweben umschließt, sondern auch die Bluttransfusion (vgl. Begründung zum Antrag der CDU/CSU-Mitglieder der Gemeinsamen Verfassungskommission zur Ergänzung des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 26 (neu) GG, Kommissionsdrucksache Nr.: 16). Dieser Antrag ist in der Gemeinsamen Verfassungskommission angenommen worden (vgl. Drucksache 12/6000, S. 35); der verfassungsändernde Gesetzgeber hat die mit dem Antrag postulierte Ergänzung des Kompetenzkatalogs unverändert übernommen (vgl. Drucksache 12/6633).

Es besteht ein Bedürfnis für eine bundesgesetzliche Regelung im Sinne von Artikel 72 Abs. 2 des Grundgesetzes. Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Vorschriften dienen dazu, von den spendenden und von den zu behandelnden Personen Risiken bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und der Anwendung von Blutprodukten fern zu halten. Insbesondere sollen sie vor der Übertragung erregerbedingter Krankheiten schützen, aber auch die Anwendung von Blutprodukten insgesamt sicherer machen. Außerdem zielt der Gesetzentwurf auf eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten ab, die zur Behandlung schwerster Krankheiten unverzichtbar sind. Hierzu bedarf es einer bundesrechtlichen Regelung, ohne die das angestrebte Ziel nicht erreichbar wäre.

Es sind ethisch und medizinisch anspruchsvolle Sachverhalte betroffen (z. B. Spenderimmunisierung, Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation), die nach einer einheitlichen bundesrechtlichen Regelung verlangen. Dasselbe gilt für die Regelungen zum Qualitätssicherungssystem für die Anwendung von Blutprodukten in den Krankenhäusern, das ländereinheitlich eingeführt werden muß. Für die strafrechtlichen Regelungen ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auch aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 1 des Grundgesetzes. Durch die Regelung abstrakter Gefährdungsdelikte soll die Mißachtung geltender Rechtsvorschriften des Transfusionsgesetzes unabhängig davon, ob konkret Personen geschädigt worden sind, geahndet werden können. Die strafbewehrten Handlungen ergeben sich aus § 31, der sich auf schwere Pflichtverstöße beschränkt.

Die Vorschriften des Arzneimittelrechts bleiben grundsätzlich unberührt und finden neben den Vorschriften des Transfusionsgesetzes und seiner Verordnungen Anwendung. Das folgt daraus, daß die Entnahme von Blut oder Blutbestandteilen aus dem menschlichen Körper Arzneimittel- oder Wirkstoffgewinnung ist. Ebenfalls finden die Vorschriften des Bundesseuchenrechts daneben Anwendung, insbesondere die Vorschriften über die Meldepflichten. Auch das Medizinproduktrecht bleibt unberührt.

Der Gesetzentwurf ist - soweit wie möglich - geschlechtsneutral formuliert.

### **Kosten**

Das Gesetz wird voraussichtlich zu folgenden finanziellen Auswirkungen führen:

Die Länder werden keinen zusätzlichen Überwachungsaufwand haben. Die Regelungsgegenstände des Zweiten Abschnitts unterliegen bereits jetzt schon ganz überwiegend der Überwachung durch die Länder nach dem Arzneimittelgesetz.

Die Organisation des Qualitätssicherungssystems zur Anwendung der Blutprodukte in den Einrichtungen der Krankenversorgung (Dritter Abschnitt, § 15) dürfte für diese kaum zusätzlichen Aufwand bedeuten. Zum einen ist dies schon heute in vielen Einrichtungen Standard (vgl. auch Votum des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 19. Juni 1995 - Bundesgesundheitsblatt 9/95, S. 369). Zum anderen können die Aufgaben der transfusionsverantwortlichen Person und der transfusionsbeauftragten Person, die auch in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) angesprochen werden, auf bereits vorhandene Personen übertragen werden. Außerdem gibt die Bundesärztekammer durch Richtlinien Standards vor, die die Festlegung des Qualitätssicherungssystems wesentlich erleichtern werden. Die Überwachung dieses Systems durch Landesbehörden ist nicht vorgesehen.

Negative Auswirkungen auf die Krankenkassenbeiträge und somit auf die Sozialausgaben der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Wirtschaft, sind nicht zu erwarten.

Die Bundesoberbehörden werden für Aufgaben, die ihnen nach dem Gesetzentwurf zugewiesen werden, zusätzlich insgesamt ca. acht neue Stellen unterschiedlicher Wertigkeit und jährlich ca. 125 000 DM an Sachkosten benötigen. Die einmalig anfallenden Kosten werden bei insgesamt ca. 80 000 DM liegen. Die haushaltsmäßige Umsetzung dieses zusätzlichen Personal- und Sachaufwandes bleibt den Verhandlungen zum Haushalt 1999 vorbehalten.

Auswirkungen auf Einzelpreise sind möglich, jedoch nicht quantifizierbar. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **ERSTER ABSCHNITT**

### **Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen**

#### **§ 1**

#### **Zweck des Gesetzes**

Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma zu fördern.

Ziel des Gesetzes ist es, größtmögliche Sicherheit für die Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu erreichen. Mit dem Gesetz werden die bisher bestehenden Regeln für die Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen sowie für das Transfusionswesen (Anwendung der Blutprodukte) auf eine gesetzliche Grundlage gestellt. Damit wird bezweckt, die Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen sowohl zum Schutz der spendenden Personen, als auch im Hinblick auf die Blutprodukte sicherer zu machen und einen hohen Standard an Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten zu erlangen.

Im Hinblick auf die Gewinnung beschränkt sich der Entwurf auf Blut und Blutbestandteile von Menschen. Die Anwendung von Blutprodukten kann auch Produkte aus tierischem Blut umfassen, wie z. B. Schweine-Faktor VIII. Auch diese Produkte sind im Transfusionswesen relevant und werden von dem Gesetzentwurf erfaßt.

"Gesicherte" Versorgung heißt ausreichende Versorgung, die darauf gerichtet ist, daß der Bedarf an Blutprodukten für eine ordnungsgemäße Versorgung der zu behandelnden Personen gedeckt ist.

"Sichere" Versorgung heißt, daß diese auf dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgt. Das bedeutet nicht hundertprozentige Sicherheit, wenn Restrisiken unvermeidbar sind.

## § 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist Spende die einem Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist,
2. ist Spendeeinrichtung eine Einrichtung, durch die Spenden entnommen werden,
3. sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Plasma zur Fraktionierung.

### Zu Nummer 1

Zur Vereinfachung im Sprachgebrauch ist der Begriff Spende definiert. Gemeint ist das "Produkt", nicht der Entnahmevorgang. Die Definition der Spende umfaßt die Vollblut-, Plasma- und Blutzellenspende. Sie erfaßt außerdem auch Eigenblut. Der Umfang der zu entnehmenden Menge richtet sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft (vgl. z. B. Richtlinien der Bundesärztekammer). Die Spende muß entweder bereits Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes sein oder für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sein. Blut z. B. zur Blutuntersuchung in der Arztpraxis oder zur Feststellung der Abstammung fällt nicht unter den Begriff "Spende". Als Blutbestandteile sind die Bestandteile des Blutes anzusehen, die für originäre Funktionen des Blutes bedeutsam sind, wie z. B. Blutzellen, Gerinnungsfaktoren, Albumin, Immunglobuline.

### Zu Nummer 2

Spendeeinrichtung ist eine Einrichtung, durch die Blut oder Blutbestandteile zur Herstellung von Arzneimitteln dem menschlichen Körper entnommen werden. Spendeeinrichtung ist die "Institution", durch die Spendertermine durchgeführt werden, zumeist auch der Hersteller und pharmazeutische Unternehmer im Sinne des Arzneimittelgesetzes.

Anforderungen an die Spendertermine werden in § 4 gesondert angesprochen. Daß durch die Spendeeinrichtung auch Blut z. B. aufgetrennt, gelagert und gekennzeichnet wird, ist für die Begriffsbestimmung unerheblich. Das Transfusionsgesetz konzentriert sich insoweit auf die Entnahme oder Gewinnung der Spende und die unmittelbar damit zusammenhängenden Maßnahmen, wie Spenderauswahl und Sicherheit der Entnahme. Alle weiteren Herstellungsschritte unterfallen den Vorschriften des Arzneimittelrechts.

### Zu Nummer 3

Der Begriff "Blutprodukte" ist weiter als der Begriff "Blutzubereitungen" nach dem Arzneimittelgesetz. Er umfaßt auch Sera aus menschlichem Blut im Sinne des Arzneimittelgesetzes und Plasma zur Fraktionierung. Der Begriff "Blutprodukte" umfaßt nicht Blutbestandteile, die nicht als arzneilich wirksame Bestandteile eingesetzt werden (z.B. Hilfsstoffe). Das ergibt sich aus der Auslegung des Arzneimittelgesetzes.

## **ZWEITER ABSCHNITT**

### **Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**

#### **§ 3**

#### **Versorgungsauftrag**

- (1) Die Spendeinrichtungen haben die Aufgabe, Blut und Blutbestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen.
- (2) Zur Erfüllung der Aufgabe gemäß Absatz 1 arbeiten die Spendeinrichtungen zusammen. Sie unterstützen sich gegenseitig, insbesondere im Falle des Auftretens von Versorgungsengpässen. Sie legen die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung fest.
- (3) Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft. Sie sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes von den Spendeinrichtungen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreuen.
- (4) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen und die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde sollen die Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende fördern.

Es wird, ähnlich wie in § 1 Apothekengesetz für die Apotheken, die Aufgabe der Spendeinrichtungen festgestellt. Die Vorschrift definiert einen öffentlichen Versorgungsauftrag für die Spendeinrichtungen. Der Auftrag ist nicht so zu verstehen, daß jede Spendeinrichtung Blut und Blutbestandteile, wie Plasma, gewinnen müßte. Vielmehr ist die Gesamtheit aller Spendeinrichtungen angesprochen, die je nach Art der Einrichtung entweder Blut und Blutbestandteile oder nur Plasma gewinnen. Der Auftrag richtet sich an die bestehenden, aber auch künftig hinzukommende Spendeinrichtungen. Das bestehende System der Spendeinrichtungen (siehe Allgemeiner Teil der Begründung) wird nicht angetastet. Blutbestandteile sind z. B. die zellulären Bestandteile, therapeutisches Plasma und Plasma zur Fraktionierung.

#### Zu Absatz 2

Die Spendeinrichtungen werden verpflichtet, zur Erfüllung des gesetzlichen Versorgungsauftrages zusammenzuarbeiten. Sie tun dies bereits in fachlicher Hinsicht in Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Standesorganisationen, der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und im Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit. Aber auch, was die Versorgung der Patienten mit Blutprodukten betrifft, sollen sie sich gegenseitig unterstützen, um die notwendige Behandlung der Patienten bei Versorgungsengpässen zu gewährleisten. Das Gesetz erteilt ihnen den Auftrag, die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung zu regeln. Das bedeutet nicht, daß die einzelnen Spendeinrichtungen untereinander Vereinbarungen abschließen müssen. Es reicht eine Vereinbarung, die von den Dachorganisationen abgeschlossen wird und das generelle Verfahren für alle Einrichtungen regelt. Die zuständigen Behörden überwachen den Vollzug dieser Vorschrift.

#### Zu Absatz 3

Es wird die Bedeutung der Blut- und Plasmaspende hervorgehoben und das Verdienst der spendenden Personen gewürdigt. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes müssen die spendenden Personen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll betreut werden. Es liegt nicht nur im Interesse der Spendeinrichtungen sondern folgt auch ethischen Prinzipien, daß das uneigennützig Engagement der spendenden Personen durch eine anerkennende Spenderbetreuung gewürdigt wird. Staatliche Stellen können sich daran dadurch beteiligen, daß sie z. B. an Jubiläen von Spendeinrichtungen oder an Spenderehrungen teilnehmen.

#### Zu Absatz 4

Ein ausreichendes Aufkommen an Blut und Plasma und die Selbstversorgung setzen die Bereitschaft der Bevölkerung zur Blut- und Plasmaspende voraus. Dazu bedarf es unterstützender Maßnahmen durch die zuständigen Stellen von Bund und Ländern. Die Förderung kann in eigenständigen Maßnahmen bestehen, wie z. B. Broschüren, Faltblätter, Motivationskampagne in der Bevölkerung, so z. B. auch in den Schulen, oder auch in der Unterstützung von Maßnahmen der Spendeinrichtungen (z. B. Spenderehrung). Die Vorschrift ist ein wichtiger Beitrag zur Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten. Die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde ist die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (siehe § 27 Abs. 3).

#### **§ 4**

#### **Anforderungen an die Spendeinrichtungen**

Eine Spendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn zur Durchführung von Spendeentnahmen

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist und
2. die leitende ärztliche Person eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist und die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt.

Der Schutz der Persönlichkeitssphäre der spendenden Personen, eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Personen sind sicherzustellen.

Es werden grundlegende Anforderungen genannt, die an den Betrieb einer Spendeinrichtung zu stellen sind. Die Aufzählung nennt besonders wichtige Anforderungen zum Schutz der spendenden Personen. Die Spendeinrichtungen müssen GMP-gerecht arbeiten. Das richtet sich nach der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Es wird verbindlich geregelt, daß die leitende ärztliche Person der Spendeinrichtung, die die "medizinische" Verantwortung für die Spendeinrichtung hat, eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt sein muß. Dies entspricht der Praxis und dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Diese Aufgabe darf folglich nicht einem Arzt im Praktikum übertragen werden, der aber immer dann auch gemeint ist, wenn der Gesetzentwurf lediglich von der ärztlichen Person spricht. Die Qualifikation richtet sich nach gesetzlichen Anforderungen oder Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft (vgl. z. B. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)).

Es kommt darauf an, daß die leitende ärztliche Person eine auf die Anforderungen an die Spendeentnahme ausgerichtete Sachkunde besitzt. Sie kann zugleich Herstellungsleiter oder Kontrolleiter nach dem Arzneimittelgesetz sein. Der Begriff "leitende ärztliche Person" impliziert, daß die (Gesamt-)Leitung der Einrichtung auch einer nichtärztlichen Person übertragen werden kann. Die Nichtbeachtung der gesetzlichen Anforderung an die leitende ärztliche Person ist bußgeldbewehrt (§ 32 Abs. 2 Nr. 1).

## § 5

### Auswahl der spendenden Personen

- (1) Es dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine approbierte ärztliche Person festgestellt worden ist. Die Zulassung zur Spendeentnahme soll nicht erfolgen, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der Bundesärztekammer von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist.
- (2) Bei der Gewinnung von Eigenblut, Blut zur Stammzellseparation und Plasma zur Fraktionierung ist die Tauglichkeit der spendenden Personen auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu beurteilen.
- (3) Die nach § 2 Abs. 2 Satz 1 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer bestimmte Person hat dafür zu sorgen, daß die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf Humanes Immundefekt Virus (HIV)-, Hepatitis B- und Hepatitis C- Virus-Infektionsmarker untersucht wird. Bei Eigenblutentnahmen sind diese Untersuchungen nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen. Anordnungen der zuständigen Bundesoberbehörde bleiben unberührt.

#### Zu Absatz 1

Es wird eine der grundlegenden Anforderungen an die Auswahl der spendenden Personen festgelegt. Die spendende Person muß zur Spendeentnahme tauglich sein. Vor allem muß die spendende Person grundsätzlich gesund sein und darf nicht zur Ursache der Übertragung von Infektionskrankheiten werden. Die Feststellung der Tauglichkeit muß unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen. Das setzt ihre Anwesenheit voraus.

Der Begriff "Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik" wird nahezu durchgängig im Gesetzentwurf verwendet, um herauszustellen, daß der Gesetzentwurf in erster Linie und überwiegend medizinische oder die Ärzteschaft betreffende Sachverhalte regelt. Sie werden ausgefüllt und konkretisiert durch die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik. Diese ergeben sich nach der Konzeption des Gesetzentwurfes als allgemein anerkannter Standard in der Regel aus den Richtlinien der Bundesärztekammer (vgl. § 12). Sie können sich auch aus Empfehlungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit ergeben, bis Richtlinien der Bundesärztekammer erstellt oder überarbeitet worden sind. Sie konkretisieren sich im Einzelfall verbindlich durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach dem Arzneimittelgesetz. Gleichzeitig wird aber auch mit dem Begriff "medizinische Wissenschaft und Technik" klargestellt, daß sich die Richtlinien der Bundesärztekammer zu den in diesem Gesetz angesprochenen Bereichen auf die medizinischen und ärztlichen Sachverhalte beschränken sollen.

Fragen zum Beispiel der guten Herstellungspraxis der Blutprodukte, Risikofragen der Blutprodukte, Haftungs- und Überwachungsfragen, etc., fallen in der Regel in den Aufgabenbereich anderer Stellen, insbesondere der zuständigen Behörden von Bund und Ländern.

Auch der Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit kann zu diesen anderen Bereichen Empfehlungen erarbeiten. Die Vorschrift stellt heraus, daß Personen nicht zur Spendeentnahme zugelassen werden sollen, wenn ein Ausschluß- oder Rückstellungsgrund nach einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer vorliegt. Es handelt sich zur Zeit um die Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie), die die Bundesärztekammer zusammen mit dem Paul-Ehrlich-Institut herausgegeben hat (Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1995).

#### Zu Absatz 2

Für Eigenblutentnahmen, Blutentnahmen zur Stammzellgewinnung und die Gewinnung von Plasma zur Fraktionierung, insbesondere für spezielle Immunglobuline, gelten teilweise andere Kriterien. Diese müssen aufgrund der Besonderheiten dieser Produkte zugelassen werden. Eigenblut wird zumeist kranken Personen entnommen. Außerdem gelten andere Altersgrenzen. Plasma für die Herstellung z. B. spezieller Immunglobuline wird Personen mit einem bestimmten Antikörpertiter gegen Erreger, Erregertoxine oder zelluläre Antigene (Anti D-IgG) entnommen. Das führt im allgemeinen ganz oder teilweise zum Spenderausschluß. Einzelheiten ergeben sich aus den Richtlinien der Bundesärztekammer (vgl. § 12).

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift verlangt, daß vor der Freigabe der Spenden die spendenden Personen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse auf Infektionsmarker getestet werden. Verantwortlich dafür ist die Person, zu deren Verantwortungsbereich es gehört, für die Testung zu sorgen. Das kann der Herstellungs- oder Kontrolleiter sein. Die Verantwortungsbereiche sind nach § 2 Abs. 2 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer festzulegen. Mindestens muß derzeit auf HIV, HBV und HCV-Infektionsmarker getestet werden. Es ist nicht erkennbar, daß auf die Testung dieser Infektionsmarker in absehbarer Zeit verzichtet werden könnte. Deshalb ist es angezeigt, in diesem Fall diese konkrete Anforderung in das Gesetz zu schreiben. Der Umfang der Testung und die Testverfahren richten sich grundsätzlich nach anerkannten Mindeststandards, oder nach behördlichen Anordnungen. Die Anordnungsbefugnis ergibt sich z. B. aus § 28 Abs. 3 c des Arzneimittelgesetzes. Mindeststandards werden in Richtlinien der Bundesärztekammer festgestellt. Der Begriff "Testung auf Infektionsmarker" umfaßt auch die Testung auf das Virus selbst.

## **§ 6 Aufklärung, Einwilligung**

- (1) Eine Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person vorher in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Spendeentnahme und die Untersuchungen eingewilligt hat. Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen. Sie muß mit der Einwilligung gleichzeitig erklären, daß die Spende verwendbar ist, sofern sie nicht vom vertraulichen Selbstaus-schluß Gebrauch macht.
- (2) Die spendende Person ist über die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufzuklären. Die Aufklärung ist von der spendenden Person schriftlich zu bestätigen.

### Zu Absatz 1

Die Vorschrift verlangt vor der Spendeentnahme eine umfassende Aufklärung der spendenden Person über das Entnahmeverfahren, die auch mögliche Risiken umfaßt, die notwendigen Untersuchungen und den Umgang mit spenderbezogenen Daten. Die spendende Person erhält dadurch Kenntnis über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und die Untersuchungen und kann frei entscheiden, ob sie spenden möchte oder nicht.

Die Aufklärung muß in einer für die spendende Person verständlichen Form erfolgen, also auf die Person abgestellt sein. Sachkundig ist die Aufklärung, wenn sie von einer ärztlichen Person oder einer entsprechend geschulten Person durchgeführt wird. Die spendende Person muß die Aufklärung schriftlich bestätigen, damit ihr das Geschehen voll bewußt wird. Dies kann zusammen mit der Einwilligungserklärung geschehen. Die Spendebereitschaft muß bei jeder Spendeentnahme bestätigt werden. Die jedesmalige Einwilligung der spendenden Person ergibt sich zwingend aus dem Gebot der Freiwilligkeit der Spendeentnahme, die ein seit Jahren international anerkannter Grundsatz ist. Die §§ 1626 ff. und 1901 ff. BGB bleiben unberührt, sofern die Spendeentnahme bei Minderjährigen oder betreuten Personen erfolgt.

Mit der Einwilligung wird gleichzeitig die Verwendbarkeit der Spende erklärt. Dies folgt aus dem Eigentumsrecht nach Artikel 14 Abs. 1 Satz 1 des Grundgesetzes. Die Erklärung zur Verwendbarkeit der Spende gilt nicht, wenn die spendende Person vom vertraulichen Selbst-ausschluß Gebrauch macht. Der vertrauliche Selbstausschluß wird zugelassen, um Personen, deren Spende nicht verwendet werden darf, die aber in einer Gruppe zur Entnahme kommen, vor Diskriminierung zu schützen.

### Zu Absatz 2

Die Notwendigkeit der Aufklärung über die mit der Spendeentnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten folgt aus Artikel 10 der EG-Richtlinie 95/46/EWG vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten - und zum freien Datenverkehr Amtsblatt der EG Nr. L 2811/31 vom 23. November 1995. Die Datenerhebung anlässlich der Spendeentnahme führt zu Eingriffen in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, so daß die spendende Person auf diese Konsequenzen hingewiesen werden muß.

## § 7 Anforderungen zur Entnahme der Spende

- (1) Die anlässlich der Spendeentnahme vorzunehmende Feststellung der Identität der spendenden Person, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende haben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen.
- (2) Die Entnahme der Spende darf nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen.

### Zu Absatz 1

Es wird vorgeschrieben, daß die Spendeentnahme und weitere wichtige damit zusammenhängende Anforderungen, wie Feststellung der Spenderidentität und die durchzuführenden Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen haben. Einzelheiten werden in Richtlinien der Bundesärztekammer festgestellt. Wichtig ist, daß jederzeit die spendenden Personen identifiziert und die Spenden einwandfrei zugeordnet werden können. Dazu gibt es verschiedene Methoden, die sich mit der Entwicklung moderner Technik rasch ändern können. Künftig sind auch Identifizierungsmöglichkeiten über EDV denkbar. Bei Laboruntersuchungen muß die Verwechslungsgefahr der Proben vermieden werden.

Sind Laboratorien in die Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz einbezogen, richten sich die Qualitätsanforderungen nach der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Es wird insbesondere auf die §§ 1 a und 15 a dieser Verordnung hingewiesen (Qualitätssicherungssystem, Selbstinspektion). Bei der Entnahme der Spende muß vor allem auf den Schutz der spendenden Person geachtet werden.

### Zu Absatz 2

Es wird klargestellt, daß die Spendeentnahme nur durch qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person stattfinden darf. Es ist für den Schutz der spendenden Person unerlässlich, daß ärztliche Hilfe bei Zwischenfällen zur Verfügung steht, insbesondere dann, wenn nicht ärztliches medizinisches Personal die Spende entnimmt. Die Vorschrift verlangt nicht, daß eine ärztliche Person die Spende entnehmen muß. Die Verantwortung für die Spendeentnahme wird jedoch einer approbierten ärztlichen Person auferlegt. Dies ist aus Gründen eines sicheren Entnahmebetriebes geboten.

## § 8

### Spenderimmunsierung

- (1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunsierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.
- (2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange
  1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,
  2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine approbierte ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich bestätigt haben,
  3. seine Durchführung von einer approbierten ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
  4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
  5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,
  6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und
  7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethikkommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

- (3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplanes ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 11 entsprechend. Dies muß Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung angewendete Erythrozytenpräparate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen.
- (4) Die in Absatz 3 Satz 2 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

Zu Absatz 1

Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen ist Plasma mit einem hohen Gehalt an speziellen Antikörpern. Es wird Personen entnommen, die entweder diese Antikörper in ausreichender Menge bereits im Plasma haben oder dazu speziell mit bestimmten Arzneimitteln (z. B. Impfstoffe, Erythrozyten) immunisiert worden sind. Während die Entnahme dieses besonderen Plasmas grundsätzlich nach den allgemeinen Vorschriften für die Spende erfolgt, gelten für die Immunisierung der spendenden Personen besondere Vorschriften. Das besondere Plasma wird zur Herstellung bestimmter Immunglobuline benötigt (siehe Allgemeiner Teil der Begründung). Die Erwähnung der speziellen Immunglobuline als angestrebtes Ziel der Spenderimmunisierung ist wegen der klaren Abgrenzung zu anderen Vorbehandlungsmethoden zur Gewinnung von Plasma für andere Zwecke (z. B. Faktor VIII-Gewinnung) notwendig. Hier geht es nur um die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von Immunglobulinen. Die Spenderimmunisierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange ein öffentliches Interesse daran besteht. Dies richtet sich z.B. nach dem Bedarf für spezielle Immunglobuline. Es sollen unnötige Immunisierungsprogramme vermieden werden.

### Zu Absatz 2

Aus ethischen, medizinischen und Sicherheitsgründen müssen für die Spenderimmunisierung besondere Vorschriften gelten. Der Katalog der vorgesehenen Maßnahmen orientiert sich an den Vorschriften zur klinischen Prüfung in den §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes. Er wird weitgehend auch in einem Votum des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit gefordert (vgl. Bundesgesundheitsblatt 12/95, S. 494).

Hervorzuheben ist, daß ein Spenderimmunisierungsprogramm nur durchgeführt werden darf, wenn die damit verbundenen Risiken ärztlich vertretbar sind. Die Sachkunde der das Programm leitenden ärztlichen Person richtet sich nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft. In Richtlinien der Bundesärztekammer wird der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft festgestellt.

Die Vorschrift verlangt desweiteren, daß die Immunisierung mit zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden soll. Das gilt insbesondere auch für die Erythrozytenkonzentrate, die zur Immunisierung verwendet werden. Das bedeutet aber nicht, daß diese Arzneimittel in jedem Falle für diese spezielle Indikation zugelassen sein müssen. Das Impfschema kann von dem zugelassenen Impfschema abweichen. Tritt deswegen ein Schaden ein, haftet die Unfallversicherung.

Derartige Arzneimittel müssen allerdings mit der Indikation "Hyperimmunisierung" zugelassen sein, wenn sie ausschließlich dafür bestimmt sind. In begründeten Ausnahmefällen können nicht zugelassene Arzneimittel zur Immunisierung verwendet werden. Das kann z.B. dann der Fall sein, wenn hier kein Markt für den benötigten Impfstoff vorhanden ist. Es muß gewährleistet sein, daß der angewendete Impfstoff die erforderliche Qualität hat.

Die Vorschrift verlangt weiter, daß die Durchführung des Immunisierungsprogramms der zuständigen Behörde angezeigt wird. Sind mehrere Spendeinrichtungen an dem Programm beteiligt, hat die Anzeige bei allen betroffenen zuständigen Behörden zu erfolgen. Unterlagen müssen nicht eingereicht werden.

Personenbezogene Daten der am Immunisierungsprogramm teilnehmenden Personen dürfen nicht übermittelt werden. Die ordnungsgemäße Durchführung des Programms wird vor Ertei-

lung der Herstellungserlaubnis und bei der Überwachung geprüft. Die ärztliche Kontrolle vor, während und nach der Immunisierung ist zwingend und eine selbstverständliche Pflicht.

Die Verpflichtung zum Abschluß einer besonderen Versicherung ist nicht erforderlich. Für Immunisierung und Entnahmevorgang gilt die bestehende gesetzliche Unfallversicherung nach § 2 Abs. 1 Nr. 13 b SGB VII (BGBl. I 1996 S. 1254, 1259). Sie umfaßt nach allgemeiner Auffassung auch Schadenereignisse bei Vorbehandlungsmaßnahmen, die für die Spende wesentlich sind (z. B. Infektionen; vgl. Kommentar von Bereiter- Hahn/Schieke/Mehrtens, Gesetzliche Unfallversicherung, § 2, 26.2). Die Unfallversicherung ist umfassend und gewährt laufende Leistungen zur Heilbehandlung und zur beruflichen und sozialen Rehabilitation bis an das Lebensende. Die Renten sind dynamisiert. Es wird unbürokratisch und rasch vor allem bei Heilbehandlungsmaßnahmen geholfen. Häufig werden den Verletzten Zusatzleistungen als Erhöhung des Verletzengeldes gewährt. Dieser Versicherungsschutz kann daher als ausreichend angesehen werden.

Die Vorschrift sieht auch das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethik-Kommission vor, bevor ein Immunisierungsprogramm durchgeführt wird. Auch insoweit orientiert sich die Vorschrift an den Vorschriften zur klinischen Prüfung nach § 40 des Arzneimittelgesetzes. Die Ethik-Kommission muß für die ärztliche Person, die das Immunisierungsprogramm leitet, zuständig sein. Ihr Votum erstreckt sich auf das gesamte Immunisierungsprogramm und gilt für alle Spendeinrichtungen, die an diesem Programm beteiligt sind. Bei der Einschaltung der Ethik-Kommission in diesem Stadium fallen personenbezogene Daten von spendenden Personen nicht an. Eine Übermittlung solcher Daten findet daher nicht statt.

#### Zu Absatz 3

Das Immunisierungsprotokoll soll die Durchführung des Immunisierungsprogramms auf der Grundlage des Immunisierungsplanes dokumentieren und dadurch nachvollziehbar machen. Es ist Bestandteil der Dokumentation nach § 11 und unterliegt daher den dortigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sind mehrere Spendeinrichtungen beteiligt, muß jede Einrichtung für seine Immunisierungsmaßnahmen Aufzeichnungen anfertigen. Die Aufzeichnung von Ereignissen, die die Gesundheit der spendenden Person oder den Erfolg des Programms gefährden können, soll helfen, im konkreten Fall notwendige Maßnahmen zu beurteilen und zu ergreifen sowie allgemeine Erkenntnisse für das Verfahren zu gewinnen.

Die Bescheinigung der Erythrozytenimpfung ist für die immunisierte Person notwendig, da im Notfall D-gruppengleiches Blut bei dieser Person verwendet werden muß.

#### Zu Absatz 4

Es werden notwendige Meldepflichten für die leitende ärztliche Person vorgeschrieben, um der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer unverzügliches Handeln zu ermöglichen. Die Ethik-Kommission ist zu unterrichten, damit sie ihr Votum überdenken kann. Sollten in diesem Zusammenhang Angaben über spendende Personen erforderlich werden, dürfen diese nur anonymisiert unter Angabe von Geburtsdatum und Geschlecht übermittelt werden.

## **§ 9**

### **Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation**

Die für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

Blutstammzellseparation ist die gezielte Entnahme von Stamm- und Vorläuferzellen aus dem peripheren Blut zur Behandlung schwerster Krankheiten, wie Leukämie. Die Vorbehandlung der spendenden Person dient der Steigerung der Stammzellmenge im peripheren Blut durch bestimmte Maßnahmen (z. B. Chemotherapie, Zytokingabe). Es wird die grundlegende Anforderung vorgeschrieben, wonach die Vorbehandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen ist. Das gilt sowohl für die homologe als auch für die autologe Stammzellseparation. Ähnlich wie bei der Spenderimmunisierung (§ 8) müssen auch für die Vorbehandlung der spendenden Person vor allem aus ethischen und medizinischen Gründen besondere Vorschriften beachtet werden. Die erforderliche Sachkunde richtet sich bei herstellungserlaubnispflichtiger Blutstammzellseparation nach § 15 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes, ansonsten z. B. nach Richtlinien der Bundesärztekammer. Auch für die Vorbehandlung der spendenden Person ist die Einschaltung einer Ethikkommission vorzusehen, wie es in § 8 Abs. 2 Nr. 7 geregelt ist. Aufklärung und Einwilligung, Vorbehandlungsplan, Vorbehandlung mit grundsätzlich zugelassenen Arzneimitteln und ärztliche Kontrolle der vorbehandelten Personen sind unerläßliche Anforderungen, die an die Vorbehandlung gestellt werden müssen. Das gilt auch für die Anfertigung eines Vorbehandlungsprotokolls und die Meldung unerwünschter Ereignisse. Im übrigen gelten die Ausführungen zu § 8 entsprechend.

## **§ 10 Aufwandsentschädigung**

Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden.

Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spendeentnahme folgt vor allem Sicherheitserwägungen. Es sollen wegen des Anreizes keine unerwünschten Spendewillige angelockt werden. Außerdem eignen sich der menschliche Körper und seine Bestandteile nicht als Handelsobjekte. Diese Auffassung folgt einem ethischen Grundsatz des Europarates und der Europäischen Union. Andererseits wird zugelassen, daß den spendenden Personen mit der Spendeentnahme verbundener Aufwand entschädigt wird. Es wird die Zahlung einer Aufwandsentschädigung z.B. für Fahrkosten für vertretbar gehalten. Das ist kein Entgelt. Es kann sich auch um eine pauschalierte Aufwandsentschädigung handeln, die sich jedoch in Grenzen halten soll. Ein Votum des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit (Bundesgesundheitsblatt 12/93, S. 542) läßt für die Normalspende einen Betrag von bis zu 50,- DM zu. Bei häufigen Spenden (z. B. Plasmaspenden) muß darauf geachtet werden, daß die Aufwandsentschädigung nicht den Charakter eines Entgeltes annimmt. Dies kann z.B. dadurch vermieden werden, daß die Einzelbeträge entsprechend reduziert werden.

## **§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz**

(1) Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn

Jahre und im Falle der §§ 8 und 9 mindestens zwanzig Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, daß ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre nach der letzten bei der Spendeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

- (2) Die Spendeinrichtungen dürfen personenbezogene Daten der spendenden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben.

### Zu Absatz 1

Es wird die Protokollierung der Spendeentnahme und der damit verbundenen Maßnahmen vorgeschrieben. Es handelt sich um Spezialvorschriften, die insoweit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften vorgehen (siehe auch § 29 Satz 1). Ärztliche Berufspflichten bleiben unberührt. Es kommt darauf an, daß die einzelnen Arbeitsschritte vor und nach der Spendeentnahme lückenlos nachvollzogen werden können. Es werden die Zwecke der Protokollierung im Gesetz festgelegt, um die Erhebung der Daten auf das erforderliche Maß zu beschränken und den Umfang des Eingriffs in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des Persönlichkeitsrechts der spendenden Person präzise zu bestimmen. Es handelt sich um maßgebliche Zwecke, die für die Sicherheit der spendenden Person aber auch für die Sicherheit der Blutprodukte wesentlich sind, wie Rückverfolgung und Risikoerfassung. Aus Gründen der Rückverfolgung und aus haftungsrechtlichen Gründen müssen die Aufzeichnungen mindestens fünfzehn Jahre lang aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungsfrist soll im Falle der Spenderimmunsisierung und der Vorbehandlung zur Stammzellseparation mindestens zwanzig Jahre betragen, da Risiken impliziert sein können, die sich möglicherweise erst langfristig zeigen. Aus datenschutzrechtlichen Gründen müssen die Aufzeichnungen vernichtet oder gelöscht werden, wenn ihre Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sollte die Aufbewahrung länger als dreißig Jahre (Anlehnung an §§ 195, 852 Abs. 1 BGB) nach der letzten Spendeentnahme der spendenden Person in dieser Spendeinrichtung erforderlich sein, weil die Aufzeichnungen z.B. zu Forschungszwecken benötigt werden, müssen diese anonymisiert werden. Dies ergibt sich aus dem grundrechtlich verbürgten Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des Persönlichkeitsrechts nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Volkszählungsurteil, BVerfGE 65, 1, 44). Soweit hier nichts anderes bestimmt ist, gilt § 15 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Eine rasche Aufklärung von Zwischenfällen, z. B. in Rückverfolgungsverfahren, soll durch einen unverzüglichen Zugriff auf die Daten ermöglicht werden. Daher müssen diese entsprechend geordnet sein. Es empfiehlt sich eine validierte EDV-Erfassung. Die technischen und organisatorischen Maßnahmen der Datensicherung müssen den Anforderungen des § 9 des Bundesdatenschutzgesetzes sowie der dort genannten Anlage genügen.

### Zu Absatz 2

Es werden Befugnisse und Pflichten für die Spendeinrichtung festgelegt. Es wird sichergestellt, daß personenbezogene Daten aus der Spender- und Spendeentnahmedokumentation nur für bestimmte Zwecke erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen. Dadurch wird der

Katalog der Befugnisse nach dem Bundesdatenschutzgesetz (vgl. §§ 14 Abs. 2, 28) bereichsspezifisch ersetzt. Die Übermittlung ist ein Unterfall der Verarbeitung personenbezogener Daten. Die Vorschrift schafft die nach dem Völkzählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 65, 1,44) gebotene gesetzliche Grundlage für den mit der Dokumentation der Spendeentnahme verbundenen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht der spendenden Person. Einer Einwilligung der spendenden Person bedarf es daneben nicht. Der Gesetzgeber verpflichtet den Adressaten dazu, die Daten den Zwecken entsprechend zu erheben, verarbeiten und nutzen. Zwecke des Transfusionsgesetzes sind z. B. die mit der Spendeentnahme zusammenhängenden Zwecke und das Rückverfolgungsverfahren. Es muß überdies möglich sein, daß Spenderdaten auch zur ärztlichen Behandlung der spendenden Person genutzt werden. Es empfiehlt sich, in einem Merkblatt die wesentlichen Zwecke aufzuführen. Die Spendeerichtungen sind verpflichtet, protokollierte Spenderdaten den zuständigen Behörden zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu übermitteln. Das sind vor allem Überwachungsaufgaben der zuständigen Länder- und Bundesbehörden nach §§ 64 ff. des Arzneimittelgesetzes. Hierfür müssen gegebenenfalls im Einzelfall auch personenbezogene Daten übermittelt oder eingesehen werden können. Dasselbe gilt, wenn Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten verfolgt werden, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen. Die enge Zweckbestimmung der Datenerhebung und -nutzung verlangt diese ausdrücklichen Nutzungsmöglichkeiten, da sonst notwendige Ermittlungen der Strafverfolgungs- und Überwachungsbehörden nicht durchgeführt werden können. Dies wäre unvertretbar. Es handelt sich um Maßnahmen, die vor allem dem Schutz der spendenden Person dienen. Die Vorschrift stellt allerdings auch klar, daß zu Zwecken der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz, bei der es um die Sicherheit von Blutprodukten geht, personenbezogene Daten nur in anonymisierter Form weitergegeben werden dürfen. Die Angabe von Geburtsdatum und Geschlecht ist zwingend, um einen Abgleich von Angaben zwischen verschiedenen Behörden zu ermöglichen. Die Übermittlung und Nutzung spenderbezogener Daten für Forschungszwecke ist datenschutzrechtlich möglich, wenn die Daten vollständig anonymisiert sind oder die spendenden Personen eingewilligt haben (§ 4 Abs. 1 Bundesdatenschutzgesetz).

**§ 12**  
**Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik**  
**zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen**

- (1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für
1. die Sachkenntnis des Personals der Spendeeinrichtung,
  2. die Auswahl der spendenden Personen und die Durchführung der Auswahl,
  3. die Identifizierung und Testung der spendenden Personen,
  4. die durchzuführenden Laboruntersuchungen,
  5. die ordnungsgemäße Entnahme der Spenden,
  6. die Eigenblutentnahme,
  7. die Gewinnung von Plasma für die Herstellung spezieller Immunglobuline, insbesondere die Spenderimmunisierung,
  8. die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen, insbesondere die Vorbehandlung der spendenden Personen, und
  9. die Dokumentation der Spendeentnahme
- fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeinrichtungen, der Plasmapoolprodukte herstellenden pharmazeutischen Unternehmer, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen.
- (2) Es wird vermutet, daß der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

Zu Absatz 1

Die Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik (siehe dazu Ausführungen zu § 5 Abs. 1) ist in erster Linie Aufgabe der Ärzteschaft. Daher wird vorgesehen, daß die Bundesärztekammer für bestimmte Anforderungen und Regeln, die für den Zweiten Abschnitt maßgeblich sind, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien feststellt. Dabei soll sie sich auf medizinische Sachverhalte beschränken. Wegen der Bedeutung, die den Richtlinien zukommt, sind diese im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde, also mit deren Zustimmung, zu veröffentlichen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann auch als Mitherausgeber in Erscheinung treten. Vorher sind Sachverständige anzuhören. Die Aufzählung der "Regelungs-"Bereiche ist entsprechend dem Hinweischarakter der Bestimmung nicht abschließend, enthält aber die wesentlichen Bereiche. Zu der Grundsatzentscheidung, die fachlichen Einzelheiten zur Konkretisierung der Gesetzesmaterie der Fachwelt zu überlassen, vgl. Allgemeiner Teil der Begründung. Für die Zusammensetzung des Sachverständigengremiums wird ein Rahmen vorgegeben. Es sollen vor allem die Fach- und Verkehrskreise und Behörden, die im wesentlichen betroffen sind, an der Ausarbeitung beteiligt werden (angemessen). Es sind folglich nicht nur die Fachgesellschaften, sondern vor allem auch die Träger der Spendedienste und die betroffene Industrie zu

beteiligen. Auch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft sind im Hinblick auf die Verfahrensregelung in § 137 a Abs. 2 SGB V zu berücksichtigen. Somit wird auch bei der hier getroffenen spezialgesetzlichen Regelung der Qualitätssicherung dem Vorrang der Selbstverwaltung Rechnung getragen. Die Bundesärztekammer sollte auch die Berufsverbände der in der Labordiagnostik tätigen medizinisch-technischen Assistenten und Naturwissenschaftler beteiligen.

#### Zu Absatz 2

Die Bestimmung soll die Wirkung von Richtlinien der Bundesärztekammer als Entscheidungshilfen im Hinblick auf die Verpflichtung der ärztlichen Person zur gewissenhaften Berufsausübung (§ 1 Abs. 3 der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärzte, Deutsches Ärzteblatt 91, Heft 1/2 vom 10. Januar 1994, S. B 39-48) verdeutlichen. Die Richtlinien erhalten hierdurch ein stärkeres Gewicht. Es gilt die im Einzelfall widerlegbare Vermutung, daß bei Beachtung der Richtlinien der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse eingehalten worden ist. Es bedarf keiner besonderen Erwähnung im Gesetz, daß bei möglichen fachlichen Widersprüchen gesetzliche Vorschriften, Verordnungen oder Anordnungen der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder vorrangig sind. Der Hinweis auf Richtlinien der Bundesärztekammer entbindet die ärztliche Person nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beobachten und ggf. zu beachten.

### **DRITTER ABSCHNITT** **Anwendung von Blutprodukten**

#### **§ 13** **Anforderungen an die Durchführung**

- (1) Blutprodukte sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden. Es müssen die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeiten besonders sachkundig sein. Die Anwendung von Eigenblut richtet sich auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte. Die zu behandelnden Personen sind, soweit es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehen ist, über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären.
- (2) Die ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, müssen ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen.

#### Zu Absatz 1

Es werden grundlegende Anforderungen an eine ordnungsgemäße Anwendung von Blutprodukten festgelegt. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Die Anforderungen sind sinngemäß auf die jeweiligen Blutprodukte zu beziehen. Soweit Anforderungen noch nicht als allgemein anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft definiert sind (z. B. in Richtlinien der Bundesärztekammer), kann eine generelle Beachtung nicht verlangt werden. Sofern jedoch bereits Aktivitäten, wie Testung der zu behandelnden Personen auf Infektionsmarker anlässlich einer Bluttransfusion, durchgeführt werden, wird die Erarbeitung von Richtlinien durch die

Bundesärztekammer erfolgen (vgl. § 18 Abs. 1 Nr. 1). Die Notwendigkeit hierfür folgt vor allem Gründen einer effizienten Behandlung Kranker, der Sicherheit der Blutprodukte, und klarer Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung. Der Begriff "Blutprodukte" ist in § 2 Nr. 3 definiert. Die Konkretisierung der Anforderungen ist in erster Linie Aufgabe der Ärzteschaft (vgl. § 18 Abs. 1). Das gilt insbesondere für die Technik der Bluttransfusion und für die Indikationsstellung, mit der ein optimaler Gebrauch von Blutprodukten angestrebt wird. Es wird außerdem klargestellt, daß Laboruntersuchungen, die für eine sachgerechte Anwendung von Blutprodukten benötigt werden, von einer besonders sachkundigen ärztlichen Person durchgeführt oder angefordert werden. In diesem eng umrissenen Bereich der transfusionsrelevanten Immunhämatologie ist es erforderlich, daß weitergebildete ärztliche Personen die "Kontrolle" über die immunhämatologischen Untersuchungen zur Vorbereitung und Durchführung der Anwendung von Blutprodukten behalten und somit jederzeit, auch bei eigenverantwortlicher Ergebniserstellung durch andere Personen (insbesondere medizinisch-technische Assistentinnen), qualifizierter ärztlicher Sachverstand zur Verfügung steht. Das schließt nicht aus, daß nichtärztliches Personal, namentlich medizinisch-technische Assistentinnen, solche Untersuchungen selbständig und eigenverantwortlich durchführt (vgl. Erläuterungen im Kommentar von Kurtenbach et.al. zum MTA-Gesetz, § 4, 9, 10). Die Anforderung der Untersuchung durch die besonders sachkundige ärztliche Person (vgl. § 9 Abs. 3 MTA-Gesetz) ist ein Aspekt der Qualitätssicherung. Die Anwendung von Eigenblut richtet sich nach deren Besonderheiten. So kann es z. B. im Einzelfall begründet sein, infektiöses Eigenblut zu infundieren. Im übrigen werden die behandelnden ärztlichen Personen verpflichtet, die zu behandelnden Personen in den nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehenen Fällen auf die Möglichkeit der Eigenblutspende aufmerksam zu machen. Dies entspricht höchstrichterlicher Rechtsprechung (vgl. Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 17. Dezember 1992 - Az.: VI Z R 40/91).

#### Zu Absatz 2

Für die eigenverantwortliche Anwendung von Blutprodukten wird eine ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit verlangt. Es kommt darauf an, daß diese Anwendung in der Praxis beherrscht wird. Eine konkrete Festlegung der Qualifikation ist wegen der verschiedenen Anwendungsmöglichkeiten von Blutprodukten nicht vorgesehen, um den klinischen Alltag nicht unzumutbar zu behindern. Es können alle ärztlichen Personen Blutprodukte anwenden, die dafür in ihrer Ausbildung oder unter fachlicher Anleitung ausreichende Erfahrung gesammelt haben. Eine Anwendung unter Aufsicht oder Anleitung bleibt möglich. Im übrigen ist eine Besitzstandswahrung in § 33 geregelt. Richtlinien der Bundesärztekammer machen hierzu nähere Aussagen (vgl. § 18).

## § 14 Dokumentation, Datenschutz

- (1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen
- (2) Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1 sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:
1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
  2. Chargenbezeichnung,
  3. Pharmazentralnummer oder
    - Bezeichnung des Präparates
    - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
    - Menge und Stärke,
  4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.
- Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, daß die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.
- (3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfaßten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.
- (4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen erheben, verarbeiten und nutzen, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

### Zu Absatz 1

Es wird die allgemeine bereits nach ärztlichem Berufsrecht bestehende Pflicht zur Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten im Rahmen der Krankenbehandlung festgelegt. Die Aufzählung der aufzuzeichnenden Arbeitsschritte und Vorgänge ist nicht abschließend. Für eine qualitätsgesicherte Anwendung von Blutprodukten ist es besonders wichtig, daß die Wirkungen der angewendeten Blutprodukte und die unerwünschten Ereignisse bei der Anwen-

derung von Blutprodukten aufgezeichnet werden. Dies ist z.B. für den interdisziplinären Informationsaustausch (§ 15 Abs. 2) und die Unterrichtungspflichten nach § 16 und § 19 Abs. 2 notwendig. Die Dokumentation der Blutgruppenbestimmung ist bei Produkten wie z. B. Immunglobulinen und Gerinnungsmitteln entbehrlich, weil diese nicht blutgruppenspezifisch in den Verkehr gebracht werden. Von dieser Vorschrift sind ausdrücklich auch gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen erfaßt. Diese spielen im Transfusionswesen eine erhebliche Rolle, etwa zur Behandlung von Hämophilen. Auch von gentechnisch hergestellten Blutgerinnungsfaktorenpräparaten können Gefahren ausgehen, wie z. B. die Hemmkörperbildung, so daß eine Dokumentierung der Anwendung dieser Produkte notwendig ist. Da es sich um biologische Produkte handelt, muß auch an mögliche Risiken in der Zukunft gedacht werden, die gerade bei massenhafter Anwendung dieser Produkte besondere Gefahren hervorrufen können. Es ist auch zu beachten, daß unter Umständen eine rasche Entscheidung für ein alternatives Blutprodukt getroffen werden muß.

### Zu Absatz 2

Diese Regelung schreibt die patienten- und produktbezogene Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 vor. Sie ist die Konsequenz aus der Erkenntnis, daß in der Vergangenheit häufig eine Rückverfolgung von Infektionsereignissen, die in einen Zusammenhang mit der Gabe von Blutprodukten gestellt wurden, nicht möglich war, weil das angewendete Blutprodukt nicht oder nur unzureichend dokumentiert war. Die jetzt vorgesehene Regelung sieht eine lückenlose Aufzeichnung vor, die die Rückverfolgung des Blutprodukts sowohl von der zu behandelnden Person bis hin zu der spendenden Person, als auch vom Blutprodukt bis hin zu den spendenden und zu den behandelnden Personen ermöglicht. Entscheidende Voraussetzung dafür ist, daß Angaben zu der zu behandelnden Person, die Chargenbezeichnung des Blutprodukts, seine Bezeichnung, der pharmazeutische Unternehmer und das Datum der Anwendung aufgezeichnet werden. Die chargenbezogene Dokumentationspflicht ergibt sich bereits aus dem ärztlichen Berufsrecht (vgl. § 11 der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärzte). Konkretisiert worden ist diese Pflicht durch Beschluß der Bundesärztekammer vom 17. Dezember 1993 (Deutsches Ärzteblatt vom 11. März 1994, Seite 664). Dieser Beschluß war Anlaß des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit, Empfehlungen zur Durchführung der chargenbezogenen Dokumentation auszuarbeiten (Bundesgesundheitsblatt 7/96, S. 276). Die pharmazeutischen Unternehmer haben sich bereiterklärt, selbstklebende Vignetten zur Verfügung zu stellen, die die Dokumentation wesentlich erleichtern. Unter den Begriff "Chargenbezeichnung" fällt auch die Nummer von Einzelprodukten. Soweit in den Einrichtungen der Krankenversorgung noch keine Patientenidentifikationsnummern ausgegeben werden, müssen zur Identifizierung der zu behandelnden Person eindeutige Angaben dokumentiert werden. Dies kann durch Eintragung von Namen, Geburtsdatum und Adresse geschehen. Die Einbeziehung von gentechnisch hergestellten Gerinnungsfaktorenpräparaten ist ausdrücklich in dem genannten Votum des Arbeitskreises Blut vorgesehen. Als Einrichtungen der Krankenversorgung sind Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, wie Privatkliniken und Arztpraxen, anzusehen, in denen Personen behandelt werden.

### Zu Absatz 3

Es werden Anforderungen an die Dokumentation festgelegt, die vor allem für die Zwecke der Rückverfolgung unerlässlich sind. Die Aufbewahrungsfrist für die Aufzeichnungen dient auch

der Durchführbarkeit von Gerichtsverfahren bei Langzeitschäden. Vernichtung und Löschung der Aufzeichnungen, wenn sie nicht mehr benötigt werden, entspricht datenschutzrechtlichen Erfordernissen. Sollten die Aufzeichnungen z. B. zu Forschungszwecken auch länger aufbewahrt oder gespeichert werden müssen, so sind sie zu anonymisieren (vgl. auch Begründung zu § 11 Abs. 1).

#### Zu Absatz 4

Mit dieser Vorschrift wird die nach dem Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 65, 1, 44) gebotene gesetzliche Grundlage für den mit der Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten verbundenen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht der behandelten Person geschaffen. Siehe auch Begründung zu § 11 Abs. 2. Eine Datenübermittlung an Behörden zu Überwachungszwecken scheidet aus, weil der Gesetzentwurf eine behördliche Überwachung der Anwendung von Blutprodukten nicht vorsieht.

### **§ 15 Qualitätssicherung**

- (1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bestellen.
- (2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.

Es wird der Grundsatz geregelt, daß die Einrichtungen der Krankenversorgung ein Qualitätssicherungssystem der Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu errichten haben. Diese Forderung ist auch in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) und in dem Votum des Arbeitskreises Blut vom 19. Juni 1995 (Bundesgesundheitsblatt 9/95 S. 369) enthalten. Die Einrichtungen sind von der Regelung betroffen, wenn in ihnen Blutprodukte angewendet werden. Bei Arztpraxen, in denen z. B. nur Immunglobuline angewendet werden, wird das Qualitätssicherungssystem entsprechend anzupassen sein. Das wird in Richtlinien der Bundesärztekammer im einzelnen zu beschreiben sein. Es werden einzelne wesentliche Elemente genannt, die im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegt werden müssen. Die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen sind

zum Beispiel die transfusionsverantwortliche ärztliche Person und die transfusionsbeauftragte ärztliche Person, wie sie in den vorgenannten Richtlinien der Bundesärztekammer und dem Votum des Arbeitskreises Blut vorgesehen sind. Die Bezeichnung für diese ärztlichen Personen rührt von der "klassischen" Transfusion, der Anwendung von Blutzellen und Plasma, her, die nach wie vor das Hauptgeschehen bei der Anwendung von Blutprodukten ausmacht. Wichtig für die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten ist der Informationsaustausch zwischen den handelnden ärztlichen Personen (z. B. der behandelnden ärztlichen Person, der transfusionsbeauftragten Person und der transfusionsverantwortlichen Person - fachübergreifender Informationsaustausch). Diesen zu regeln, ist Angelegenheit der Einrichtungen, ggf. auf der Grundlage von Richtlinien der Ärzteschaft. Dasselbe gilt für die sorgfältige Beobachtung der Vorgänge vor, während und nach der Anwendung, insbesondere der Wirkungen des angewendeten Blutprodukts und der anwendungsassoziierten unerwünschten Ereignisse. Das Qualitätssicherungssystem kann auch beschreiben, unter welchen Umständen externer Sachverstand bei der Behandlung mit Blutprodukten hinzugezogen werden sollte. Die Überwachung der Einführung und Durchführung des Qualitätssicherungssystem obliegt der Ärzteschaft (vgl. auch § 18 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2). Um Vorlaufzeit zur Einführung des Systems einzuräumen, soll § 15 erst zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes in Kraft treten (vgl. § 39 Abs. 2).



## § 16 Unterrichtungspflichten

- (1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen unerwünschte Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichtet die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen.
- (2) Im Falle des Verdachts der Nebenwirkung eines Blutprodukts ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden Nebenwirkung eines Blutprodukts und eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1 zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Die Unterrichtung muß alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers und die Chargenbezeichnung enthalten. Von der Person, bei der der Verdacht auf die Nebenwirkungen aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.
- (3) Die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

### Zu Absatz 1

Bei Auftreten unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen ist unverzügliches Handeln erforderlich. Hierfür verantwortlich ist die behandelnde ärztliche Person. Unerwünschte Ereignisse sind alle unerwarteten Komplikationen, auch wenn der Zusammenhang mit der Anwendung eines Blutprodukts zunächst nicht unmittelbar erkennbar ist. Welches die notwendigen Maßnahmen sind, entscheidet die behandelnde ärztliche Person. Sie wird ggf. unverzüglich den Rat der transfusionsbeauftragten oder der transfusionsverantwortlichen Person einholen (vgl. Begründung zu § 15). Unabhängig davon hat die behandelnde ärztliche Person die transfusionsbeauftragte und transfusionsverantwortliche Person zu informieren, damit diese je für ihren Verantwortungsbereich die notwendigen Rückschlüsse ziehen und ggf. Maßnahmen ergreifen können. Insbesondere können grundsätzliche Fragestellungen einer Transfusionskommission zur Klärung und ggf. Regelung vorgelegt werden.

### Zu Absatz 2

Durch diese Vorschrift wird sichergestellt, daß der pharmazeutische Unternehmer unverzüglich von dem Verdacht einer Nebenwirkung des von ihm in den Verkehr gebrachten Blutprodukts erfährt. Auf diese Weise kann er seinen Meldepflichten nach § 29 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ggf. unverzüglich nachkommen. Wer zu unterrichten hat (z. B. behandelnde ärztliche Person oder transfusionsbeauftragte Person) legt die Einrichtung der Krankenversorgung fest. Die Unterrichtungspflicht ist ein wichtiges Bindeglied in der Kette der verbindlichen Meldungen von Nebenwirkungen vom Ort des Ereignisses bis hin zu der Behörde. Auf diese Weise wird ein rasches Handeln ermöglicht. Bei Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung eines Blutprodukts oder eines gentechnisch hergestellten Plasmaproteinpräparates (z. B. schwere Infektion, Hemmkörperbildung) ist zusätzlich zum pharmazeutischen Unternehmer auch die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Nur so kann ein rasches Handeln der Behörde im Hinblick auf weitere im Verkehr befindliche Produkte sichergestellt

werden. Bei HIV-Verdacht z. B. wäre jeder Melde-Umweg unverantwortlich. Die personenbezogenen Angaben über die zu behandelnde Person sind Mindestangaben, die erforderlich sind, um einen Abgleich mit anderen Meldesystemen (z.B. nach Seuchenrecht) zu ermöglichen. Hieran hat es in der Vergangenheit gemangelt. Die Mitteilung weiterer Angaben zur Person würde dem verfassungsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit widersprechen. Im übrigen werden bestimmte Angaben zu dem Produkt zwingend vorgeschrieben, um rasch produktbezogene Maßnahmen ergreifen zu können.

### Zu Absatz 3

Die Meldung eines Verdachts auf Arzneimittelnebenwirkungen an die Arzneimittelkommission der Ärzteschaft bleibt von den Unterrichtungspflichten nach Absatz 2 unberührt.

## **§ 17**

### **Nicht angewendete Blutprodukte**

(1) Nicht angewendete Blutprodukte sind innerhalb der Einrichtungen der Krankenversorgung sachgerecht zu lagern, zu transportieren, abzugeben oder zu entsorgen. Transport und Abgabe von Blutprodukten aus zellulären Blutbestandteilen und Frischplasma dürfen nur nach einem im Rahmen des Qualitätssicherungssystems schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen. Nicht angewendete Eigenblutentnahmen dürfen nicht an anderen Personen angewendet werden.

(2) Der Verbleib nicht angewendeter Blutprodukte ist zu dokumentieren.

### Zu Absatz 1

Die Regelung soll sicherstellen, daß mit dem biologischen Material, das Blutprodukte darstellen, stets sorgsam umgegangen wird. Vor allem dann, wenn zunächst nicht angewendete Blutprodukte zurückgegeben und noch weiter angewendet werden können, ist auf sorgfältige Lagerung, Transport und Abgabe zu achten, um die Qualität des Produktes zu sichern und Kontaminationen oder die Anreicherung von Keimen in dem Produkt zu vermeiden. Das gilt in erster Linie für die zellulären Produkte wie Erythrozytenkonzentrate. Deshalb muß bei diesen Präparaten und bei therapeutischem Frischplasma, nicht aber z. B. bei Immunglobulinen, ein schriftliches Verfahren zu Transport und Abgabe festgelegt werden. Nicht angewendete Eigenblutentnahmen dürfen nicht an anderen Personen angewendet werden. Das ist heute Standard. Die spendenden Personen unterliegen nicht den Auswahlkriterien, wie fremdspendende Personen. Außerdem ist das Verwechslungsrisiko bei kontaminierten Spenden nicht zu unterschätzen. Die Verwendung z. B. zu Forschungszwecken kann im Einzelfall zweckmäßig sein und wird nicht ausgeschlossen.

### Zu Absatz 2

Die Vorschrift soll bezwecken, daß jederzeit festgestellt werden kann, wo z. B. innerhalb der Einrichtung der Krankenversorgung die gelieferten Blutprodukte verblieben sind. Es soll erreicht werden, daß noch sorgfältiger und sparsamer mit diesen nicht unbegrenzt verfügbaren, aber lebenswichtigen Produkten umgegangen wird. Auf der anderen Seite werden die Angaben über den tatsächlichen Verbrauch von Blutprodukten genauer. Das ist für die Spendeinrichtungen und die Sammlung der Daten im Rahmen des koordinierten Meldewesens (§ 21)

wichtig, die für die Einschätzung der Versorgung und der Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten benötigt werden.

## **§ 18**

### **Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten**

- (1) Die Bundesärztekammer stellt im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für
1. die Anwendung von Blutprodukten, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderungen an die Rückstellproben,
  2. die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung durch die Ärzteschaft,
  3. die Qualifikation und die Aufgaben der im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen,
  4. den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung
- fest. Bei der Anhörung ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, insbesondere der Träger der Spendeinrichtungen, der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, sowie der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen.
- (2) Es wird vermutet, daß der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen nach diesem Abschnitt eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.

#### Zu Absatz 1 und 2

Es gelten die Ausführungen in der Begründung zu § 12 entsprechend.

Die Durchführung der Anwendung von Blutprodukten ist erst recht Angelegenheit der Ärzteschaft, so daß es gerechtfertigt ist, daß durch sie maßgeblich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse festgestellt wird. Hervorzuheben ist, daß eine Testung von Patienten auf Infektionsmarker anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Aufbewahrung von Rückstellproben der Patienten heute schon, wenn auch ungeregelt, praktiziert wird. Es wäre deshalb notwendig, daß hierzu alsbald Richtlinien durch die Bundesärztekammer erarbeitet würden. Wichtig ist auch, darauf hinzuweisen, daß der Gesetzentwurf keine behördliche Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten vorsieht. Deshalb sollte sich die Ärzteschaft Regeln geben, wie das Qualitätssicherungssystem effektiv intern oder extern überwacht werden kann. Die Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bei der Erarbeitung von Richtlinien erscheint hier sinnvoll, weil auch der ambulante Bereich betroffen ist. Zur Qualitätssicherung und zu Qualifikation und Aufgaben der im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätigen Personen wird auf die Begründung zu § 15 verwiesen.

## **VIERTER ABSCHNITT**

## **Rückverfolgung**

### **§ 19**

#### **Verfahren**

- (1) Wird von einer Spendeeinrichtung festgestellt oder hat sie begründeten Verdacht, daß eine spendende Person mit HIV, mit Hepatitis- Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert ist, ist die entnommene Spende auszusondern und dem Verbleib vorangegangener Spenden nachzugehen. Das Verfahren zur Überprüfung des Verdachts und zur Rückverfolgung richtet sich nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Es sind insbesondere folgende Sorgfaltspflichten zu beachten:
1. der Rückverfolgungszeitraum für vorangegangene Spenden zum Schutz vor den jeweiligen Übertragungsrisiken muß angemessen sein,
  2. eine als infektiös verdächtige Spende muß gesperrt werden, bis durch Wiederholungs- oder Bestätigungstestergebnisse über das weitere Vorgehen entschieden worden ist,
  3. es muß unverzüglich Klarheit über den Infektionsstatus der spendenden Person und über ihre infektiösen Spenden gewonnen werden,
  4. eine nachweislich infektiöse Spende muß sicher ausgesondert werden,
  5. die notwendigen Informationsverfahren müssen eingehalten werden, wobei § 16 Abs. 2 Satz 3 entsprechend gilt, und
  6. die Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens ist unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen, wenn die Bestätigungstestergebnisse die Infektiosität bestätigen, fraglich sind oder eine Nachtestung nicht möglich ist; § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.
- Die verantwortliche ärztliche Person der Spendeeinrichtung hat die spendende Person unverzüglich über den anlässlich der Spende gesichert festgestellten Infektionsstatus zu unterrichten. Sie hat die spendende Person eingehend aufzuklären und zu beraten. Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, daß sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.
- (2) Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, daß sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muß die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen. Der pharmazeutische Unternehmer hat zu veranlassen, daß die spendende Person ermittelt und eine Nachuntersuchung empfohlen wird. Absatz 1 Satz 8 gilt entsprechend. Wird die Infektiosität der spendenden Person bei der Nachuntersuchung bestätigt oder nicht ausgeschlossen oder ist eine Nachuntersuchung nicht durchführbar, so findet das Verfahren nach Absatz 1 entsprechend Anwendung.
- (3) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Spendeeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zusammenzuarbeiten, um die Ursache der Infektion nach Absatz 2 zu ermitteln. Sie sind insbesondere verpflichtet, die für diesen Zweck erforderlichen Auskünfte zu erteilen. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(4) Die nach Absatz 1 bis 3 durchgeführten Maßnahmen sind für Zwecke weiterer Rückverfolgungsverfahren und der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren.

#### Zu Absatz 1

Diese Vorschrift schreibt in Satz 1 und 2 für die Spendeinrichtungen grundsätzlich das Rückverfolgungsverfahren ausgehend von der infektiösen oder potentiell infektiösen spendenden Person vor. Die Infektiosität beurteilt sich nach den Erregern oder den gegen sie gebildeten Antikörpern, auf die die spendenden Personen nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu testen sind. Hierzu liegen Voten des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vor (Bundesgesundheitsblatt 12/94, 9/95, 9/96). Diese enthalten auch Empfehlungen zum Vorgehen bei der Rückverfolgung. Die Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sind einzuhalten. Der Begriff "begründeter Verdacht" ist ein Terminus des Arzneimittelgesetzes (z. B. §§ 5 Abs. 2, 25 Abs. 2 Nr. 5) und daher den Fachkreisen bekannt. Wegen der Nähe der Regelungsinhalte zum Arzneimittelrecht wird dieser Begriff auch hier verwendet (siehe auch oben genannte Voten des Arbeitskreises Blut). Es reicht nicht der vage, auf bloße Vermutungen gestützte Verdacht, um die Handlungspflichten der Vorschrift auszulösen. Vielmehr müssen ernstzunehmende Erkenntnisse den Schluß nahelegen, daß eine Infektion vorliegt.

In Satz 3 verlangt die Vorschrift die Einhaltung bestimmter Mindeststandards, die nicht abschließend angegeben sind. Die Rückverfolgung muß sich über einen bestimmten Zeitraum seit der letzten negativen Spende erstrecken, der sich nach den wissenschaftlichen Erkenntnissen richtet. Der Zeitraum kann je nach Erreger und Übertragungsrisiko unterschiedlich sein. Es ist zwingend, über vorangegangene Spenden gesicherte Erkenntnisse zu erlangen, um rasch und zuverlässig die geeigneten Maßnahmen zu noch vorhandenem Ausgangsmaterial (Spenden, Pool) und den daraus hergestellten Produkten beurteilen und ergreifen zu können. Es ist selbstverständlich, daß Spenden so lange für die Anwendung oder Weiterverarbeitung gesperrt werden, bis Klarheit über ihre Verwendbarkeit besteht. Zum Schutz der spendenden Person ist es unerlässlich, unverzüglich gesicherte Erkenntnisse über ihren Infektionsstatus zu erhalten. Nachweislich infektiöse Spenden dürfen nicht zur homologen Anwendung oder Weiterverarbeitung verwendet werden. Wissenschaftliche Untersuchungen sollen möglich bleiben. Es muß gesichert sein, daß z. B. der Hersteller der Spenden den Abnehmer unverzüglich informiert, wenn Spenden infektiösverdächtig sind. Selbstverständlich muß auch die Spendeinrichtung eine andere Spendeinrichtung unverzüglich unterrichten, wenn sie von der spendenden Person, die im Verdacht steht, infiziert zu sein, erfahren hat, daß diese auch bei der anderen Einrichtung gespendet hat, wobei der Datenschutz zu beachten ist. Die unverzügliche Mitteilung der Einleitung des Rückverfolgungsverfahrens an die zuständige Behörde ist notwendig, damit diese rechtzeitig erforderlich werdende Maßnahmen (z. B. Rückrufanordnung) vorbereiten kann. Die Meldepflichten des pharmazeutischen Unternehmers nach § 29 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt. Die Mitteilung von Geburtsdatum und Geschlecht der spendenden Person nach § 16 Abs. 2 Satz 3 soll ermöglichen, daß jederzeit die einzelnen Fälle bei verschiedenen Behörden identifizierbar und abgleichbar sind.

Satz 4 verlangt, daß im Falle einer bei einer spendenden Person gesichert festgestellten Infektion diese Person von der verantwortlichen ärztlichen Person unverzüglich unterrichtet wird. Dadurch erhält diese Person die Chance, sich adäquat betreuen und behandeln zu lassen. Es soll außerdem verhindert werden, daß die Infektion auf andere übertragen wird. Aufklärung

und Beratung dienen dem besonderen Schutz und der Fürsorge für die betreffende Person (Satz 5). Sind nachweislich infektiöse Blutprodukte an zu behandelnden Personen angewendet worden, so besteht nach Satz 6 für die Einrichtung der Krankenversorgung die Pflicht, die zu behandelnden Personen zu ermitteln, unverzüglich zu unterrichten und eine Testung zu empfehlen. Es gilt auch in diesem Fall das Prinzip der Freiwilligkeit. Wird getestet, ist die betroffene Person fürsorglich zu beraten. Bei potentiell infektiösen Blutprodukten gelten diese Anforderungen nur, wenn der begründete Verdacht besteht, daß Infektionserreger übertragen werden. Bei diesen Produkten kann eine gründliche Sicherheitsbewertung dazu führen, daß die Charge des Produktes nicht als infektionsverdächtig einzustufen ist, weil z. B. das Inaktivierungsverfahren nachweislich zuverlässig inaktiviert hat und auch alle anderen Herstellungsschritte ordnungsgemäß durchgeführt worden sind. Es wird auf das Votum des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit vom 1. Juli 1996 (Bundesgesundheitsblatt 9/96) Bezug genommen. Ähnlich äußern sich auch die ergänzenden Leitlinien (Annex 13) zum EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte.

### Zu Absatz 2

Diese Vorschrift schreibt den Einrichtungen der Krankenversorgung das Rückverfolgungsverfahren von einer durch ein Blutprodukt infizierten oder potentiell infizierten Person aus vor. Es kommt darauf an, unverzüglich die Ursache der Infektion zu ermitteln und dafür zu sorgen, daß ggf. das Produkt nicht weitere Infektionen verursachen kann und eventuell noch nicht verarbeitetes Ausgangsmaterial ausgesondert wird. Darüber hinaus ist es wichtig, unverzüglich die spendende Person zu finden, deren infektiöse Spende angewendet oder verarbeitet worden ist, um zu verhindern, daß sie weiter spendet und unter Umständen Kontaktpersonen infiziert. Außerdem soll diese Person ggf. einer adäquaten Behandlung zugeführt werden können. Die Rückverfolgungsverpflichtung trifft jede Einrichtung der Krankenversorgung, also auch die einzelne Arztpraxis, auch wenn dort die Ursache der Infektion nicht gesetzt worden ist. Durch Befragung der zu behandelnden Person und daran anknüpfende Ermittlungen ist die Ursache der Infektion zu ermitteln. Andere möglicherweise betroffene Einrichtungen der Krankenversorgung müssen bei der Ursachenermittlung kooperieren (vgl. auch Absatz 3). Die Ermittlung der spendenden Person erfolgt über den pharmazeutischen Unternehmer durch Angabe der Chargenbezeichnung und über die Spendeeinrichtung, die das Blutprodukt geliefert hat. Die Chargenbezeichnung ist in der Krankenakte dokumentiert. Die spendende Person soll mit ihrer Einwilligung nachuntersucht werden. Ist die Nachuntersuchung nicht möglich, weil die spendende Person nicht auffindbar ist oder eine Nachuntersuchung verweigert, so muß das Verfahren der Rückverfolgung entsprechend Absatz 1 unter anderem anhand der Rückstellproben nach § 8 Absatz 3 und 3 a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer durchgeführt werden. Die Rückverfolgungspflicht endet dort, wo im Einzelfall weitere Nachforschungen unmöglich sind (z. B. behandelte Person ist nicht zu ermitteln, Rückstellproben oder Produkte zur Nachtestung sind nicht mehr vorhanden) oder der Aufwand zu dem zu erwartenden Erfolg der Nachforschung unverhältnismäßig groß ist. Die Vorschrift verlangt aber, daß zumindest der Versuch gemacht und geprüft wird, ob die spendende Person ermittelt werden kann.

### Zu Absatz 3

Die Zusammenarbeit der Einrichtungen der Krankenversorgung, der Spendeinrichtungen und der pharmazeutischen Unternehmer mit den Behörden ist unerlässlich, um zügig die Infektionsursachen ermitteln, die spendenden und die zu behandelnden Personen ausfindig machen und Maßnahmen zu noch im Verkehr befindlichen Produkten ergreifen zu können. Vor allem

müssen rasch die benötigten Informationen mitgeteilt werden. Wichtig ist auch, bei Einschaltung mehrerer Stellen einwandfrei den "Fall" identifizieren zu können. Deshalb sind Minimalangaben zur Person, wie Geburtsdatum und Geschlecht erforderlich, aber auch ausreichend. Dadurch wird der verfassungsrechtliche Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gewahrt.

#### Zu Absatz 4

Die Dokumentation soll helfen festzustellen, ob alle Schritte unternommen worden sind, die Rückverfolgung effektiv zu gestalten. Außerdem kann sie für weitere Rückverfolgungsverfahren nützlich sein. Auch für Aktivitäten der Risikoerfassung sind die Aufzeichnungen wichtig.

### **§ 20**

#### **Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung der Einzelheiten des Verfahrens der Rückverfolgung zu erlassen, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. Mit der Verordnung können insbesondere Regelungen zu einer gesicherten Erkennung des Infektionsstatus der spendenden und der zu behandelnden Personen, zur Dokumentation und Übermittlung von Daten zu Zwecken der Rückverfolgung, zum Zeitraum der Rückverfolgung sowie zu Sperrung und Lagerung von Blutprodukten erlassen werden.

Die Ermächtigung eröffnet dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung die Möglichkeit, eine Verordnung zur detaillierten Regelung des Rückverfolgungsverfahrens zu erlassen, wenn die Praxis Mängel erkennen läßt, die nicht durch die betroffenen Fachkreise oder durch die zuständigen Behörden bei der Überwachung behoben werden. Die Verordnung kann die Regelung einzelner Verfahrensabschnitte, aber auch des gesamten Rückverfolgungsverfahrens vorsehen. Sie soll nur erlassen werden, wenn dies aus Gründen der Gefahrenabwehr oder der Risikovorsorge geboten ist.

## **FÜNFTER ABSCHNITT** **Meldewesen**

### **§ 21** **Koordiniertes Meldewesen**

- (1) Die Träger der Spendeinrichtungen, die pharmazeutischen Unternehmer und die Einrichtungen der Krankenversorgung haben jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 sowie die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluß des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen.
- (2) Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.

#### Zu Absatz 1

Die Vorschrift dient dem Zweck, einen vollständigen jährlichen Überblick zum Grad der Selbstversorgung mit Blutprodukten zu erlangen. Hierzu ist eine systematische Sammlung der genannten Daten, gerade auch der Daten zum Import und Export, erforderlich. Die Daten werden außerdem für den Fragebogen benötigt, der von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zur Feststellung des Selbstversorgungsgrades in der Europäischen Union versendet wird. Die Förderung der Selbstversorgung ist ein vorrangiges Ziel der Europäischen Union. Die genannte Frist richtet sich nach EU-Vorgabe. Die Angaben über die Zahl der behandelten Personen mit Hämostasestörungen, vor allem über die Zahl der Hämophilen, sind erforderlich, weil diese Patientengruppe sehr umfangreich mit Blutprodukten behandelt wird. Der Bedarf an Gerinnungsfaktorenpräparaten aus humanem Plasma ist nach wie vor sehr hoch. Er bestimmt maßgeblich die Nachfrage nach Plasma. Die Angaben zu den gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen werden benötigt, um die Entwicklung der Anwendung dieser Produkte besser beobachten und den Bedarf an humanem Plasma besser abschätzen zu können. Es wird auch die Sammlung der Daten zur Eigenblutentnahme verlangt. Diese sind ein wichtiger Aspekt der Selbstversorgung. In der Praxis dürfte das keine Probleme mehr bereiten, nachdem dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung wiederholt derartige Daten zur Verfügung gestellt worden sind. Die Meldepflichten können auch über Verbände oder Berufsorganisationen realisiert werden.

#### Zu Absatz 2

Die zuständige Behörde (Paul-Ehrlich-Institut - § 27 Abs. 1) stellt die Daten nach Absatz 1 zusammen. Die Veröffentlichung soll die notwendige Transparenz für die interessierte Öffentlichkeit und eine bessere Kontrolle der Entwicklung herbeiführen. Die Wahl des Publikationsorgans bleibt der Behörde überlassen. Hierfür bietet sich z. B. das Bundesgesundheitsblatt an. Die Zusammenstellung soll eine Gesamtübersicht ermöglichen. Bezüge zu einzelnen Unternehmen oder Einrichtungen werden nicht benötigt. Daher sind alle Angaben in der Zusammenstellung nur in anonymisierter Form zulässig. Die Behörde hat darauf zu achten, daß

melderbezogene Daten streng vertraulich behandelt werden. Damit wird festgeschrieben, was bei Mitteilungen dieser Art bisher schon galt.

## § 22

### **Epidemiologische Daten**

- (1) Die Spendeinrichtungen erstellen vierteljährlich unter Angabe der Gesamtzahl der getesteten Personen eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind. Personen, denen Eigenblut entnommen worden ist, sind ausgenommen. Die Zahlenangaben sind nach den verschiedenen Infektionsmarkern, auf die getestet wird, nach Erstspendewilligen, Erst- und Wiederholungsspendern, nach Geschlecht und Alter zu differenzieren. Die Liste ist quartalsweise der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde zuzuleiten.
- (2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde stellt die Angaben in anonymisierter Form übersichtlich zusammen und übersendet eine jährliche Gesamtübersicht bis zum 15. März des folgenden Jahres an die zuständige Bundesoberbehörde. Diese nimmt die Statistik in den Bericht nach § 21 Abs. 2 auf. Melderbezogene Daten sind streng vertraulich zu behandeln.

#### Zu Absatz 1

Die geforderten Daten dienen einer genauen Übersicht über die Prävalenz und Inzidenz der Infektionsmarker im Blut- und Plasmaspendewesen. Hieraus lassen sich wichtige Erkenntnisse über die Sicherheit der Spender-Kollektive gewinnen. Das gilt auch für die Beobachtung der Entwicklung bei Erst- und Wiederholungsspendern. Auch diese völlig anonymisierten Angaben gehen in den EU-Fragebogen ein (vgl. Ausführungen zu § 21). Die EU-Übersichten geben einen interessanten Vergleich der Situation in den einzelnen Mitgliedstaaten. Die für die Epidemiologie zuständige Behörde ist das Robert Koch-Institut (§ 27 Abs. 2). Die Fristen richten sich nach aus epidemiologischer Sicht sinnvollen Erhebungszeiträumen, die ggf. ein rasches Handeln ermöglichen. Die Übermittlung der Daten soll möglichst zeitnah erfolgen. Sie wird nach einer dem Aufwand angemessenen Erfassungs- und Aufbereitungszeit zu erwarten sein. Es wird eine Vorlaufzeit von einem Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes eingeräumt (vgl. § 39 Abs. 2).

#### Zu Absatz 2

Die Frist für die Übersendung der Übersicht über die epidemiologischen Daten richtet sich nach EU-Vorgaben. Die Veröffentlichung der Angaben dient der Transparenz. Sie erfolgt anonymisiert. Im übrigen wird auf die Begründung zu § 21 Abs. 2 verwiesen.

**§ 23**  
**Verordnungsermächtigung**

Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zur Regelung von Art, Umfang und Darstellungsweise der Angaben nach diesem Abschnitt zu erlassen.

Dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung wird die Möglichkeit eröffnet, die Einzelheiten des koordinierten Meldewesens in einer Verordnung zu regeln. Zur Zeit richtet sich dieses nach EU-Vorgaben.

**SECHSTER ABSCHNITT**  
**Sachverständige**

**§ 24**  
**Arbeitskreis Blut**

Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung richtet einen Arbeitskreis von Sachverständigen für Blutprodukte und das Blutspende- und Transfusionswesen ein (Arbeitskreis Blut). Der Arbeitskreis berät die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Er nimmt die nach diesem Gesetz vorgesehenen Anhörungen von Sachverständigen bei Erlass von Verordnungen wahr. Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung beruft die Mitglieder des Arbeitskreises auf Vorschlag der Berufs- und Fachgesellschaften, Standesorganisationen der Ärzteschaft, der Fachverbände der pharmazeutischen Unternehmer, einschließlich der staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste, der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese und der Blutspendedienste des Deutschen Roten Kreuzes, überregionaler Patientenverbände, insbesondere der Hämophilieverbände, des Bundesministeriums der Verteidigung und der Länder. Der Arbeitskreis gibt sich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung eine Geschäftsordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung bestimmt und beruft die leitende Person des Arbeitskreises. Es kann eine Bundesoberbehörde mit der Geschäftsführung des Arbeitskreises beauftragen.

Der bereits durch schlichtes Verwaltungshandeln berufene Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit soll gesetzlich verankert werden. Der Arbeitskreis soll das Gremium der Sachverständigen sein, die bei dem Erlass von Verordnungen nach diesem Gesetz angehört werden müssen. Im übrigen soll der Arbeitskreis die Behörden von Bund und Ländern zu grundsätzlichen und aktuellen Fragestellungen beraten. Hierzu kann er sich externer Sachverständiger bedienen und Konsensus- Konferenzen abhalten, wie dies in anderen Ländern auch geschieht (z. B. USA). Die Zusammensetzung des Arbeitskreises soll die wichtigsten einschlägigen Verkehrskreise, (z. B. DRK, staatliche und kommunale Transfusionsdienste), Fachverbände, Fachgesellschaften und Berufs- und Standesorganisationen berücksichtigen sowie Vertreter der Länder und des Verteidigungsministeriums. Auch die am stärksten betroffenen Patientenverbände (z. B. Hämophilieorganisationen) sind einzubeziehen.

Der Arbeitskreis ist ein unabhängiges Gremium, das vom Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung berufen wird. Er gibt sich seine Geschäftsordnung selbst. Er bedarf dafür als ein Gremium des Bundesministeriums für Gesundheit der Zustimmung des Ministe-

riums. Die leitende Person des Arbeitskreises wird vom Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung bestimmt und berufen. Das hat sich in den bisherigen Berufungsperioden des Arbeitskreises bewährt. Das Bundesministerium kann bestimmen, bei welcher Bundesoberbehörde die Geschäftsführung liegen soll. Es kann mit dieser offenen Formulierung bei der Festlegung der Geschäftsführung flexibel z. B. auf organisatorische oder Zuständigkeitsänderungen reagieren.

## **SIEBTER ABSCHNITT**

### **Pflichten der Behörden**

#### **§ 25**

#### **Mitteilungspflichten der Behörden**

Die für die Durchführung des Gesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder teilen sich für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke gegenseitig ihnen bekanntgewordene Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen von Blutprodukten unverzüglich mit. § 16 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

Eine Konsequenz aus der Aufarbeitung der Geschehnisse um HIV- Infektionen durch Blutprodukte ist es, die Behörden des Bundes und der Länder zu einer unverzüglichen gegenseitigen Mitteilung von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen von Blutprodukten zu verpflichten und dadurch ein rasches und wirkungsvolles behördliches Vorgehen zu ermöglichen. Eine solche Regelung gibt es bisher nicht und gehört deshalb in ein Transfusionsgesetz. Die Vorschrift ist eine zwingende Aufgabenzuweisung. Die Angaben zu der Verdachtsperson soll die Identifizierung des "Falles" ermöglichen und den Abgleich der Informationen bei den Behörden sicherstellen. Dies war bisher nicht gewährleistet.

## **ACHTER ABSCHNITT**

### **Sondervorschriften**

#### **§ 26**

#### **Bundeswehr**

- (1) Die Vorschriften dieses Gesetzes finden auf Einrichtungen der Bundeswehr entsprechende Anwendung.
- (2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt der Vollzug dieses Gesetzes bei der Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.
- (3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift erstreckt die Anwendung des Gesetzes auf die Einrichtungen der Bundeswehr. Dadurch soll die Einheitlichkeit der Maßnahmen bei der Spende und bei der Anwendung von Blutprodukten innerhalb und außerhalb der Bundeswehr sichergestellt werden.

#### Zu Absatz 2

Die Vorschrift stellt klar, daß im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung der Bundeswehr der Vollzug dieses Gesetzes obliegt.

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift trägt besonderen Belangen des Bundesministeriums der Verteidigung Rechnung.

### **NEUNTER ABSCHNITT Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen**

#### **§ 27 Zuständige Bundesoberbehörden**

- (1) Zuständige Bundesoberbehörde ist das Paul-Ehrlich-Institut.
- (2) Die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde ist das Robert Koch-Institut.
- (3) Die für die gesundheitliche Aufklärung zuständige Bundesoberbehörde ist die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.

#### Zu Absätzen 1, 2 und 3

Es wird klargestellt, welche Bundesoberbehörden von den Vorschriften des Gesetzes betroffen sind.

#### **§ 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich**

Dieses Gesetz findet auf homöopathische Eigenblutprodukte und auf Eigenblutprodukte zur Immuntherapie keine Anwendung.

Die genannten Blutprodukte unterscheiden sich in Entnahmevergung, entnommener Menge, Herstellung und Anwendung so wesentlich von "klassischen" Eigenblut-"Spenden", daß eine Ausnahme von dem Anwendungsbereich dieses Gesetzes geboten ist. Eine Gleichbehandlung wäre unverhältnismäßig. Arzneimittelrechtliche Vorschriften bleiben unberührt, insbesondere die Pflicht zur Herstellungserlaubnis. Die Ausnahme von diesem Gesetz gilt nur für Eigenblutprodukte. Allogene Blutprodukte dieser Art fallen wegen der Übertragungsrisiken unter dieses Gesetz.

## **§ 29**

### **Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen**

Die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Seuchenrechts bleiben unberührt, soweit in diesem Gesetz nicht etwas anderes vorgeschrieben ist. Das Transplantationsrecht findet keine Anwendung.

Es wird klargestellt, daß die Vorschriften des Arzneimittelrechts, des Medizinprodukterechts und des Seuchenrechts unberührt bleiben (vgl. auch Allgemeiner Teil der Begründung), soweit in diesem Gesetz im Einzelfall (vgl. § 11 Abs. 1) nicht etwas anderes vorgeschrieben ist. Es finden insbesondere die Vorschriften zum Verbot, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (§ 5 des Arzneimittelgesetzes), oder zum Rückruf von Arzneimitteln (§ 69 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes) neben den Vorschriften dieses Gesetzes Anwendung. Auch Anordnungen des Paul-Ehrlich-Instituts nach § 28 des Arzneimittelgesetzes etwa zur Testung von Blutspendern auf Infektionsmarker oder zur Inaktivierung von Plasmaprodukten sind rechtsverbindlich und gehen gegebenenfalls anders lautenden Richtlinien nach diesem Gesetz vor.

## **§ 30**

### **Angleichung an Gemeinschaftsrecht**

- (1) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz können auch zum Zwecke der Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Union erlassen werden, soweit dies zur Durchführung von Verordnungen oder zur Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, erforderlich ist.
- (2) Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz, die ausschließlich der Umsetzung von Richtlinien oder Entscheidungen des Rates der Europäischen Union oder der Kommission der Europäischen Gemeinschaften in nationales Recht dienen, bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates.

#### Zu Absatz 1

Es wird klargestellt, daß Rechtsverordnungen nach diesem Gesetz nicht nur zur Gefahrenabwehr oder zur Risikovorsorge erlassen werden können, sondern auch dann, wenn sachlich einschlägige Rechtsvorschriften der Europäischen Union umgesetzt werden müssen.

#### Zu Absatz 2

Sofern durch Rechtsverordnung nach diesem Gesetz ausschließlich Gemeinschaftsrecht umgesetzt wird, ohne daß weitere Regelungselemente hinzutreten, ist die Zustimmung des Bundesrates nicht erforderlich.

## **ZEHENTER ABSCHNITT Straf- und Bußgeldvorschriften**

### **§ 31 Strafvorschriften**

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 5 Abs. 3 Satz 1 nicht dafür sorgt, daß die spendende Person vor der Freigabe der Spende auf die dort genannten Infektionsmarker untersucht wird.

Es wird ein Tatbestand aufgenommen, der eine Handlung mit einem besonderen Unrechtsgehalt erfaßt, so daß Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe vorgesehen ist. Es handelt sich bei diesem Straftatbestand um ein abstraktes Gefährdungsdelikt, also um eine Art der Strafbewehrung, wie man sie auch in anderen Gesetzen vorfindet (z. B. Arzneimittelgesetz).

Es wird ein Tun oder Unterlassen unter Strafe gestellt, auch wenn weder der Körper noch die Gesundheit eines Menschen verletzt worden ist. Allein das Gefährdungspotential für die zu behandelnden Personen ist so groß, daß der Straftatbestand und die angedrohte Strafe gerechtfertigt sind. Bestraft werden kann jedoch nur, wer den Tatbestand vorsätzlich erfüllt. Das ergibt sich aus § 32 Abs. 1, der lediglich fahrlässiges Handeln zur Ordnungswidrigkeit herabstuft.

Vorsatz bedeutet, daß der Täter gewußt hat oder hätte wissen müssen, daß er eine Straftat begeht, daß er also z.B. wußte, daß er eine spendende Person vor Freigabe der Spende nicht auf Infektionsmarker untersucht hat oder hat untersuchen lassen und dies auch wollte oder in Kauf genommen hat.

Es wird bestraft, wer als verantwortliche Person vor Freigabe der Spende die spendende Person nicht auf die in § 5 Abs. 3 Satz 1 ausdrücklich genannten Infektionsmarker testet. Die Strafvorschrift greift auch dann, wenn im Einzelfall unklar sein sollte, ob ein aus einer nicht getesteten Spende hergestelltes Arzneimittel bedenklich i. S. von § 5 des Arzneimittelgesetzes ist. Die Strafwürdigkeit gründet sich darauf, daß Spenden entnommen werden, die als Arzneimittel am Menschen angewendet oder aus denen Arzneimittel für Menschen hergestellt werden sollen. Sind die spendenden Personen ungetestet, ergibt sich allein daraus ein erhebliches Gefährdungspotential für andere Menschen. Sollte in Notfällen eine Testung vor Freigabe der Spende nicht möglich sein, kommt die Anerkennung eines rechtfertigenden Notstandes nach § 34 des Strafgesetzbuches in Betracht.

## § 32 Bußgeldvorschriften

- (1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 31 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.
- (2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig
  1. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 eine Spendeeinrichtung betreibt oder
  2. entgegen § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 oder 6, jeweils auch in Verbindung mit § 9 Satz 2, ein Immunisierungsprogramm oder eine Vorbehandlung durchführt.
- (3) Die Ordnungswidrigkeit kann im Falle des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zwanzigtausend Deutsche Mark geahndet werden.

### Zu Absatz 1

Wird die Straftat nach § 31 in der Schuldform der Fahrlässigkeit begangen, so wird sie als Ordnungswidrigkeit eingestuft. Fahrlässig handelt, wer zwar den Erfolg der strafbaren Handlung nicht gewollt, aber bei seinem Verhalten nicht die nach den Umständen des Einzelfalles zu verlangende Sorgfalt beachtet hat.

### Zu Absatz 2

#### *Zu Nummer 1*

Die Bestellung der leitenden ärztlichen Person der Spendeeinrichtung als approbierte ärztliche Person ist eine herausgehobene Verpflichtung zum Schutz der spendenden und der zu behandelnden Personen. Die Vernachlässigung dieser Pflicht soll als Ordnungswidrigkeit geahndet werden können.

#### *Zu Nummer 2*

Es wird die Verletzung organisatorischer Pflichten bei der Durchführung eines Immunisierungsprogramms zur Ordnungswidrigkeit erhoben. Es handelt sich um Pflichten, die für eine ordnungsgemäße Durchführung des Immunisierungsprogramms und für eventuelle Maßnahmen z. B. der Behörden wichtig sind. Entsprechendes gilt für die Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation.

### Zu Absatz 3

Es wird der Rahmen für die festzulegende Geldbuße abgesteckt. Die Differenzierung rechtfertigt sich aus dem unterschiedlichen Schweregrad der einzelnen Ordnungswidrigkeiten.

## **ELFTER ABSCHNITT Übergangsvorschriften**

### **§ 33**

Wer bei Inkrafttreten dieses Gesetzes die Tätigkeit der Anwendung von Blutprodukten ausübt und die Voraussetzungen der in diesem Zeitpunkt geltenden Vorschriften erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

Die Besitzstandsklausel schützt diejenigen, die noch nicht die Sachkunde nach § 13 Abs. 2 besitzen. Sie bezieht sich auf die ausgeübte Tätigkeit, nicht aber auf den konkreten Arbeitsplatz.

## **ZWÖLFTER ABSCHNITT Schlußvorschriften**

### **§ 34**

#### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 25. Februar 1998 (BGBl. I S. 374), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 10 Abs. 8 wird folgender Satz angefügt:  
"Bei Frischplasmazubereitungen und Zubereitungen aus Blutzellen müssen mindestens die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 4, 6, 7 und 9 gemacht sowie die Blutgruppe und bei Zubereitungen aus roten Blutkörperchen zusätzlich die Rhesusformel angegeben werden."
2. In § 11 Abs. 1 wird nach Nummer 14 folgende Nummer 14a eingefügt:  
"14 a. bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung die Angabe des Herkunftslandes des Blutplasmas,".
3. In § 11a Abs. 1 Satz 2 wird nach Nummer 17 folgende Nummer 17a eingefügt:  
"17a. bei Arzneimitteln aus humanem Blutplasma zur Fraktionierung die Angabe des Herkunftslandes des Blutplasmas,,".
4. In § 14 Abs. 1 werden das Wort "oder" nach Nummer 5a durch eine Komma ersetzt und folgende Nummern 5b und 5c eingefügt:  
"5 b. der Arzt, in dessen Verantwortung eine Vorbehandlung der spendenden Person zur Blutstammzellseparation durchgeführt wird, nicht die erforderliche Sachkenntnis besitzt, 5 c. entgegen § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes keine leitende ärztliche Person bestellt worden ist oder diese Person keine approbierte Ärztin oder kein approbierter Arzt ist oder nicht die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt, oder".
5. Dem § 14 Abs. 2 werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:  
"Die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 des Transfusionsgesetzes kann zugleich Herstellungs- oder Kontrolleiter sein. Werden ausschließlich autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft und finden Herstellung, Prüfung und Anwendung im Ver-

antwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen ärztlichen Einrichtung statt, kann der Herstellungsleiter zugleich Kontrolleur sein."

6. In § 15 Abs. 3 wird Satz 2 durch die folgenden Sätze 2 bis 4 ersetzt:

"An Stelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 muß eine mindestens dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Serologie oder medizinischen Mikrobiologie nachgewiesen werden. Abweichend von Satz 2 müssen anstelle der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1

1. für Blutzubereitungen aus Blutplasma zur Fraktionierung eine mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in plasmaverarbeitenden Betrieben mit Herstellungserlaubnis und zusätzlich eine mindestens sechsmonatige Erfahrung in der Transfusionsmedizin oder der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Hygiene oder Analytik,

2. für Blutzubereitungen aus Blutzellen, Zubereitungen aus Frischplasma und für Wirkstoffe zur Herstellung von Blutzubereitungen eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt, oder im Falle eines Kontrolleurs, der Arzt für Laboratoriumsmedizin oder Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie ist, eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung,

3. für autologe Blutzubereitungen eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung oder eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen,

4. für Blutstammzellzubereitungen zusätzlich zu ausreichenden Kenntnissen mindestens ein Jahr Erfahrungen in dieser Tätigkeit, insbesondere in der zugrunde liegenden Technik, nachgewiesen werden.

Zur Vorbehandlung von Personen zur Blutstammzellseparation muß die verantwortliche ärztliche Person ausreichende Kenntnisse und eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweisen.

Der bisherige Satz 3 wird Satz 5.

7. In § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a wird folgender Halbsatz angefügt:

"die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,"

8. Nach § 133 wird folgende Zwischenüberschrift angefügt:

"Sechster Unterabschnitt Übergangsvorschriften aus Anlaß des Transfusionsgesetzes:"

9. Es wird folgender § 134 angefügt:

§ 134 Wer bei Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752) die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrolleur für die Prüfung von Blutzubereitungen oder Sera aus menschlichem Blut ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu dem genannten Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben. Wer zu dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt die Tätigkeit der Vorbehandlung von Personen zur Separation von Blutstammzellen oder anderen Blutbestandteilen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausübt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.

### Zu Nummer 1

Die Kennzeichnung auf Blut- und Plasmabeuteln wird auf die unerläßlichen Angaben eingeschränkt. Es wird z. B. auf Angaben zur Verschreibungspflicht und auf den Hinweis auf kinderunzugängliche Aufbewahrung verzichtet. Diese Angaben sind für die Praxis entbehrlich, weil die genannten Blutzubereitungen unmittelbar an die Einrichtungen der Krankenversorgung geliefert und nur von ärztlichen Personen oder unter ihrer Aufsicht angewendet werden. Nach DIN-Vorgaben darf der Aufkleber auf den Beuteln eine Größe von max. 10 mal 10 cm nicht überschreiten, weil die Beklebung größerer Oberflächenteile des Beutels den erforderlichen Gasaustausch nicht mehr gewährleisten würde. Die wichtigste Angabe ist die der Blutgruppe, die in ausreichender Buchstabengröße gut lesbar aufgebracht sein muß. Dadurch wird der Platz für weitere Angaben wesentlich eingeschränkt. Die Angabe der Rhesusformel ist bei therapeutischem Frischplasma und bei Thrombozytenzubereitungen entbehrlich.

### Zu Nummer 2

Die Angabe der Herkunft des in dem Plasmaprodukt verarbeiteten Blutplasmas soll der ärztlichen und der zu behandelnden Person eine Hilfe bei der Auswahl des benötigten Arzneimittels sein. Damit wird die Transparenz in der Arzneimittelentscheidung erhöht und der Autonomie der Patienten Rechnung getragen. Es wird auch die Akzeptanz des Produkts erhöht und das Wohlbefinden gestärkt. Wichtig ist aber auch, daß wertvolle Informationen vorliegen, wenn in den Ländern oder Regionen, in denen Plasma oder Plasmaprodukte in den Verkehr gebracht werden, risikorelevante Ereignisse auftreten. Es ist für die Patienten wichtig, dann gegebenenfalls die Behandlung rasch umstellen zu können. Solche Informationen sind für die Gesundheitsaufklärung wichtig. Sie können nach Artikel 7 Abs. 3 der Richtlinie 92/27/EWG (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 113/8 vom 30. April 1992) verlangt werden, dürfen aber keinen Werbecharakter haben.

### Zu Nummer 3

Es wird auf die Begründung zu Nummer 2 verwiesen. Die behandelnde ärztliche Person erhält die Möglichkeit, noch differenzierter zu beurteilen, welches Plasmaprodukt sie ihren Patienten empfehlen und verschreiben soll. Das ist im Falle von Risikosituationen in Plasmaherkunftsländern von entscheidender Bedeutung.

### Zu Nummer 4

Es handelt sich bei Angabe 5b um die notwendige Folgeänderung zu der Sachkenntnisregelung in § 15 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes (vgl. Nummer 6 Satz 3). Außerdem ist in Angabe 5 c sichergestellt, daß die Herstellungserlaubnis auch dann zu versagen ist, wenn eine Spendeinrichtung keine qualifizierte ärztliche Leitung hat. Zu Nummer 5 Satz eins stellt klar, daß die leitende ärztliche Person einer Blut- oder Plasmaspendeeinrichtung zugleich Herstellungsleiter oder Kontrolleiter sein kann. Zusätzliches Personal muß folglich nicht eingestellt werden.

Bei Satz zwei handelt es sich um eine Ausnahmenvorschrift, die bei ausschließlich autologen Blutzubereitungen unter bestimmten Voraussetzungen die Zusammenführung von Herstellungsleiter und Kontrolleiter in einer Person zuläßt. Diese Ausnahme gilt jedoch nur eingeschränkt für den Bereich einer Krankenhausabteilung oder einer anderen ärztlichen Einrich-

tung, in deren Verantwortungsbereich z. B. Eigenblutspenden hergestellt, geprüft und angewendet werden.

Die Anwendung muß nicht in derselben Abteilung erfolgen, in der hergestellt und geprüft wird, aber unter ihrer Verantwortung. Durch diese Regelung werden Krankenhäuser geschützt, die die genannten Zubereitungen zum Teil seit vielen Jahren von Anästhesisten, Chirurgen, Internisten oder Kinderärzten in ihrem Verantwortungsbereich herstellen, prüfen und anwenden lassen. Diese Regelung ist notwendig geworden, weil Länderbehörden künftig auch in diesen Fällen eine Herstellungserlaubnis verlangen wollen. Dies folgt aus der wörtlichen Auslegung von § 13 Abs. 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes. Danach liegt eine Abgabe von Arzneimitteln i.S. des Satzes 1 dieser Vorschrift vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet (vgl. auch Bundesverwaltungsgericht, Beschluß vom 11. Juni 1997, Az.: BVerwG - 3 B 130.96 -). Die hier verlangte Personenidentität ist nicht gegeben, wenn innerhalb einer Krankenhausabteilung verschiedene ärztliche Personen Eigenblutzubereitungen herstellen, prüfen und anwenden. Das ist aber die Regel. Die hier vorgesehene kleine Herstellungserlaubnis soll dazu beitragen, daß die bisherige Praxis nicht aus personellen und organisatorischen Gründen unmöglich wird. Sie rechtfertigt sich aus der bestehenden Praxis und Erfahrung auf diesem Gebiet und auf Grund der Besonderheiten dieser Blutzubereitungen. Werden die Voraussetzungen dieser Regelung nicht erfüllt, gelten die für die Erteilung der Herstellungserlaubnis üblichen Voraussetzungen.

In Fällen, in denen eine etablierte Blutspendeeinrichtung mit einem Krankenhaus kooperiert, um dort die Eigenblutentnahme durchführen zu lassen, während alle anderen Herstellungsschritte in der Spendeinrichtung erfolgen, ist der Entnahmevorgang als von der Herstellungserlaubnis der Spendeinrichtung umfaßt anzusehen. Die verantwortlichen Personen der Spendeinrichtung haben dafür zu sorgen, daß die Entnahme ordnungsgemäß erfolgt. Das Krankenhaus selber bedarf bei einer solchen Kooperationsform keiner eigenständigen Herstellungserlaubnis.

#### Zu Nummer 6

Für eine differenzierte Sachkenntnisregelung wird zunächst der ursprüngliche Satz 2 von § 15 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes wieder eingesetzt (vor 5. AMG-Novelle). Sodann werden mit dem nächsten Satz differenzierte Sachkenntnisregelungen je nach Produkt festgelegt.

1. Es wird eine Sachkenntnisregelung für Blutzubereitungen und Sera aus gemischtem Plasma zur Fraktionierung getroffen. In Plasma verarbeitenden (fraktionierenden) Herstellungsbetrieben kommt es neben den theoretischen Kenntnissen nach § 15 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes vor allem darauf an, daß Erfahrungen in der Praxis insbesondere der Herstellung solcher Arzneimittel vorliegen. Deshalb stellt die Vorschrift auf die mindestens dreijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung in einem plasmaverarbeitenden Herstellungsbetrieb ab. Die zusätzlich vorgesehene sechsmonatige Erfahrung soll sicherstellen, daß der Herstellungs- und Kontrolleiter in dem plasmaverarbeitenden Herstellungsbetrieb Grundkenntnisse über Anforderungen hat, die für die Herstellung und Kontrolle von Plasmazubereitungen wichtig sind. Die Erfahrung wird in der Regel durch Fortbildung und Praxis erworben (siehe auch Begründung zu Buchstabe b).
2. Es werden differenzierte Sachkenntnisregeln für Blutzubereitungen aus Blutzellen und Frischplasma und für Wirkstoffe zur Herstellung von Blutzubereitungen (z. B. Plasma zur Fraktionierung) festgelegt. Die Erörterung dieser Fragen im Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit hat ergeben, daß im allgemeinen z. B. bei den zellulären Blut-

zubereitungen und beim therapeutischen Plasma eine dreijährige Tätigkeit auf dem Gebiet der medizinischen Mikrobiologie nicht erforderlich ist. Notwendig sind transfusionsmedizinische Erfahrungen und Kenntnisse, die aus einer mindestens zweijährigen transfusionsmedizinischen Erfahrung gewonnen werden. Es handelt sich um eine Mindestvoraussetzung, die im einzelnen durch Richtlinien der Bundesärztekammer konkretisiert werden kann. Die Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer, die Muster für die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern ist, zeigt, daß die Weiterbildungsinhalte auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin den modernen Erfordernissen angepaßt sind. Die Inhalte gehen weit über mikrobiologische oder serobiologische Anforderungen hinaus. Die Mikrobiologie ist zwar ein wichtiger, jedoch nur ein relativ geringer Anteil bei den Weiterbildungsinhalten. Andererseits stellt die medizinische Serologie einen inhaltlichen Schwerpunkt der Weiterbildungsordnung für Transfusionsmedizin dar. Da die Weiterbildungsordnung einen Standard für die Ausbildung in der Transfusionsmedizin setzt, sind hier Grundlagen gegeben, an denen sich die Sachkenntnis orientieren kann. Da sich die transfusionsmedizinische Erfahrung auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstrecken muß, ist impliziert, daß gerade auch diese Tätigkeiten beherrscht werden müssen. Die den Kontrolleiter betreffende Spezialregelung basiert auf der Überlegung, daß der Facharzt für Laboratoriumsmedizin oder für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie ganz überwiegend in der laboranalytischen Methodik weitergebildet wird. Es genügt, daß im Hinblick auf die übrigen transfusionsmedizinischen Inhalte eine sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung hinzutritt.

3. Die Erfahrungen mit der jahrelangen Praxis und mit den Besonderheiten bei Eigenblutzubereitungen rechtfertigen es, hier eine gesonderte Sachkenntnisregelung zu treffen. Es wird verlangt, daß für die Herstellung und Prüfung eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Erfahrung besteht. Diese Erfahrung muß alle transfusionsmedizinischen Belange umfassen. Sie wird in der Regel in einer Blutspendeeinrichtung erworben, deren ärztlicher Leiter eine Weiterbildungsermächtigung nach § 8 der Weiterbildungsordnung besitzt. Alternativ dazu kann auch eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen nachgewiesen werden. Diese Anforderung kann als gleichwertig mit der sechsmonatigen transfusionsmedizinischen Erfahrung angesehen werden.
4. Für die Herstellung und Prüfung der Blutstammzellzubereitung, also für die Präparation, müssen darüber hinaus ausreichende Kenntnisse und Erfahrungen in der Herstellung dieser Präparate vorliegen. Hierfür ist der Zeitraum von einem Jahr vorgesehen.

Eine Regelung zur Besitzstandswahrung für Herstellungs- und Kontrolleiter enthält Nummer 9. Auch im Falle der Gewinnung von Blutstammzellen aus dem peripheren Blut kann der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien der Bundesärztekammer festgestellt werden (vgl. § 12 Abs. 1 Nr. 8). Der Gesetzentwurf enthält sich bewußt einer konkreteren Sachkunderegelung, um dem sich rasch wandelnden Erkenntnisstand Raum zu geben. Schließlich wird für die schwierige Tätigkeit der Vorbehandlung der spendenden Person zur Stammzellseparation verlangt, daß insoweit die verantwortliche ärztliche Person außer ausreichenden Kenntnissen eine mindestens zweijährige Erfahrung in dieser Tätigkeit nachweist. Damit wird sichergestellt, daß die Vorbehandlung nicht nur mit den notwendigen Spezialkenntnissen sondern auch mit entsprechender Erfahrung durchgeführt wird. Angesprochen ist die Sachkunde der verantwortlichen ärztlichen Person. Unter ihrer Anleitung können andere ärztliche Personen die Sachkunde erwerben, um dann ihrerseits als verantwortliche ärztliche Person fungieren zu können. Für die Entnahme der Blutstammzellen gelten grundsätzlich die allgemeinen Anforderungen dieses Gesetzes an die Spendeentnahme.

### Zu Nummer 7

Die Vorschrift stellt klar, daß der Arzt im Rahmen der kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern Gerinnungsfaktorenzubereitungen an diese Patienten abgeben darf, auch wenn die Behandlung nicht in seiner Praxis stattfindet. Die Selbstbehandlung der Bluter gibt es seit etwa 25 Jahren. Sie hat sich nicht nur bewährt, sondern ist eine unverzichtbare Form der Bluterbehandlung geworden. Sie fördert nicht nur entscheidend die Autonomie der Patienten und trägt damit zu deren Zufriedenheit und zum Erfolg der Behandlung bei, sondern sie erlaubt auch ein rasches Handeln der Patienten bei Auftreten von Blutungen, ohne vorher die häufig langen Wege zum behandelnden Arzt zurücklegen zu müssen. Dies ist der entscheidende Vorteil dieser Behandlungsmethode. Die Abgabe der Gerinnungsmittel durch den Arzt an die Patienten war bisher geduldete Praxis, weil im Vordergrund die ärztlich betreute und gut kontrollierte Anwendung dieser Arzneimittel steht. Dazu gehört die einwandfreie Dokumentation der Anwendung, die am besten bei der behandelnden ärztlichen Person gewährleistet ist. Das Vertrauensverhältnis zwischen dieser und der zu behandelnden Person ermöglicht rasche und umfassende Information bei Komplikationen, die wiederum der ärztlichen Person rasches Handeln, auch die Wahrnehmung von Meldepflichten, ermöglicht. Um diese Art der Anwendung im Rahmen einer einzigartigen und unvergleichlichen Behandlungskonstellation abzusichern, ist die vorgeschlagene Regelung notwendig. Sie spart im übrigen Kosten im Gesundheitswesen ein.

### Zu Nummer 8

Es handelt sich um eine redaktionelle Einfügung als Voraussetzung für die Regelung in Nummer 9.

### Zu Nummer 9

Es wird in das Arzneimittelgesetz eine Übergangsregelung für die in Nummer 6 festgelegten Sachkenntnisanforderungen aufgenommen. Es handelt sich um eine Besitzstandswahrung für diejenigen Personen, die bisher nach altem Recht die Tätigkeiten des Herstellungsleiters oder Kontrolleiters wahrgenommen haben.

## **§ 35**

### **Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer**

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 25. Februar 1998 (BGBl. I S. 374) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 5 Abs. 4 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt:  
"Es können Personen gleicher Qualifikation zu ihrer Stellvertretung bestellt werden."
2. In § 15 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:  
"(1 a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zusätzlich zum Zwecke der Rückverfolgung die Bezeichnung des Arzneimittels, die Chargenbezeichnung, das Datum der Abgabe und der Name oder die Firma des Empfängers aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern und müssen

gelöscht werden, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren."

3. In § 17 Abs. 1 Nr. 5 wird in Buchstabe e das Wort "oder" am Ende gestrichen, in Buchstabe f der Punkt am Ende durch das Wort "oder" ersetzt und folgender Buchstabe g angefügt: "g) entgegen § 15 Abs. 1 a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert.

#### Zu Nummer 1

Es wird klargestellt, daß für den Hersteller eine oder mehrere Personen mit gleicher Qualifikation zur Stellvertretung bestellt werden können. Hierfür besteht vor allem in großen transfusionsmedizinischen Einrichtungen, die durch dieses Gesetz einen Zuwachs an Aufgaben erhalten, ein Bedürfnis. Bisher war eine derartige Praxis nicht einheitlich gewährleistet.

#### Zu Nummer 2

Es wird die chargenbezogene Dokumentation der genannten Arzneimittel vorgeschrieben, um bei Rückverfolgungsverfahren oder Rückrufen unverzüglich handeln zu können. Die Aufzeichnungen müssen mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt oder gespeichert werden, um einen angemessenen Zeitraum für mögliche Rückverfolgungsverfahren zur Verfügung zu haben. Die Löschungs- und Anonymisierungsvorschriften erfüllen datenschutzrechtliche Anforderungen.

#### Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeregelungen zu den Vorschriften in Nummer 2. Es werden Handlungen als Ordnungswidrigkeiten ausgewiesen, die mit anderen dort aufgeführten Handlungen im Schweregrad vergleichbar sind.

### **§ 36**

#### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 30. Juli 1996 (BGBl. I S. 1186), wird wie folgt geändert:

1. In § 17 wird nach Absatz 6 folgender Absatz 6a eingefügt:

"(6 a) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sind zum Zwecke der Rückverfolgung folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
2. die Chargenbezeichnung,
3. das Datum der Abgabe,
4. Name und Anschrift des verschreibenden Arztes und
5. Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes.

2. In § 22 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 4 angefügt:  
"(4) Abweichend von Absatz 1 sind die Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren."
3. In § 31 Absatz 4 wird nach der Angabe "Satz 2 und 3" die Angabe "und Absatz 6 a" eingefügt.
4. In § 34 Nr. 3 wird in Buchstabe j das Wort "oder" am Ende durch ein Komma ersetzt und folgender Buchstabe k angefügt:  
"k) entgegen § 22 Abs. 4 Satz 1 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert oder".

#### Zu Nummer 1

Es wird die chargenbezogene Dokumentation der genannten Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke vorgeschrieben. Bei der Abgabe solcher Arzneimittel an einzelne Patienten ist zusätzlich der Name, die Anschrift, das Geburtsdatum und die Adresse aufzuzeichnen. Name und Anschrift des Arztes sind nach Nummer 4 und außerdem dann zu dokumentieren, wenn die Abgabe für die Arztpraxis bestimmt ist. Hier wird dem Umstand Rechnung getragen, daß z. B. Immunglobuline grundsätzlich von der ärztlichen Person in der Praxis injiziert werden, was dort zu dokumentieren ist, und die zu behandelnde Person auf Grund der ärztlichen Verschreibung mit dem in der Apotheke abgegebenen Arzneimittel den Praxisbedarf wieder auffüllt. Es wird folglich nicht dasjenige Arzneimittel verabreicht, das die zu behandelnde Person in der Apotheke erhält. Eine derartige Verfahrensweise trifft bei Krankenhausapotheken nicht zu, es sei denn, die Apotheke hat die patienten- und chargenbezogene Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten für die Krankenhausstation übernommen. Das ist eine Frage der innerbetrieblichen Organisation. Es gilt dann § 14 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes entsprechend.

#### Zu Nummer 2

Es wird die für die Dokumentation der in Nummer 1 genannten Blutprodukte erforderliche Aufbewahrungsfrist von fünfzehn Jahren vorgeschrieben. Die weiteren Vorschriften folgen datenschutzrechtlichen Anforderungen. Löschungspflichten fordert das Bundesverfassungsgericht im Volkszählungsurteil (BVerfGE 65, 1, 46) als verfahrensrechtliche Schutzvorkehrungen zum Schutz personenbezogener Daten.

#### Zu Nummer 3

Auch die Krankenhausapotheke oder die das Krankenhaus versorgende Apotheke muß die genannten Arzneimittel chargenbezogen dokumentieren, die sie an die Abteilung oder die Teileinheit eines Krankenhauses abgibt. Dies geschieht zumeist nicht patienten-, sondern stationsbezogen. Hat die Apotheke es übernommen, für die Krankenhausabteilung die Anwendung der genannten Arzneimittel zu dokumentieren, so findet § 14 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes entsprechend Anwendung. Die Aufbewahrungsfrist für die Aufzeichnungen ist dieselbe wie in Nummer 2. Das ergibt sich aus § 26 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung.

#### Zu Nummer 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Vorschriften in den Nummern 2 und 3.

### **§ 37**

#### **Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe**

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 16. Juli 1996 (BGBl. I S. 1003), wird wie folgt geändert:

1. In § 7 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:  
"(1a) Bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, ist zusätzlich zu den Angaben nach Absatz 1 zum Zwecke der Rückverfolgung die Chargenbezeichnung und das Datum der Abgabe aufzuzeichnen. Die Aufzeichnung ist mindestens fünfzehn Jahre aufzubewahren oder zu speichern. Sie ist zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung oder Speicherung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt oder gespeichert, sind sie zu anonymisieren."
2. In § 10 Nr. 2 wird in Buchstabe d das Wort "oder" am Ende durch ein Komma ersetzt und ein neuer Buchstabe e eingefügt:  
"e) entgegen § 7 Abs. 1a Satz 2 eine Aufzeichnung nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt und nicht oder nicht mindestens fünfzehn Jahre speichert oder".  
Der bisherige Buchstabe e wird zum neuen Buchstaben f.

#### Zu Nummer 1

Auch für Großhandelsbetriebe wird vorgeschrieben, daß die Abgabe der in dieser Vorschrift genannten Arzneimittel chargenbezogen zu dokumentieren ist. Auf Grund der Empfehlungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit für die chargenbezogene Dokumentation von Blutprodukten (Bundesgesundheitsblatt 7/96) und die Bereitschaft der pharmazeutischen Unternehmer, die Chargenbezeichnung auf selbstklebenden Vignetten im Klartext und als Bar-Code zur Verfügung zu stellen, wird diese Anforderung als erfüllbar angesehen. Auch mit dieser Regelung soll erreicht werden, daß im Falle eines Rückrufs der genannten Arzneimittel unverzüglich gehandelt werden kann.

## Zu Nummer 2

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Vorschriften in Nummer 1.

### **§ 38**

#### **Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den §§ 35 bis 37 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

Die Vorschrift stellt klar, daß die mit diesem Gesetz geänderten Teile der betroffenen Verordnungen durch die jeweilige Verordnungsermächtigung geändert werden können und insoweit durch Verordnung dieses Gesetz geändert werden kann.

### **§ 39**

#### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt § 15 am ersten Tag des dritten, § 22 am ersten Tag des zweiten auf den Tag der Verkündung folgenden Jahres in Kraft.

## Zu Absatz 1

Das Gesetz soll mit Ausnahme der Fälle des Absatzes 2 am Tage nach seiner Verkündung in Kraft treten.

## Zu Absatz 2

Um die Verpflichtungen nach § 15 erfüllen zu können, wird eine Vorlaufzeit von zwei Jahren eingeräumt. Dieser Zeitraum wird als ausreichend angesehen. Ein Votum des Arbeitskreises Blut fordert diesen Standard bereits seit 1995, die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) seit 1996. Für die Anforderungen in § 22 wird eine einjährige Vorlaufzeit eingeräumt, damit die noch erforderlichen EDV-Voraussetzungen zur Erfassung und Zusammenstellung der meldepflichtigen Angaben geschaffen werden können.