

28.05.04

G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

A. Zielsetzung

Ziel des Gesetzentwurfs ist in erster Linie die Umsetzung europäischen Rechts in das Transfusionsgesetz (TFG) und in arzneimittelrechtliche Vorschriften. Das betrifft insbesondere Regelungen für die Blutspendeeinrichtungen und Blutdepots nach der Richtlinie 2002/98/EG vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile und bestimmte Anforderungen für Blutstammzellen nach der Richtlinie 2004/23/EG vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen. Darüber hinaus werden fachliche Einzelaspekte geregelt, die Klarstellungen sind oder neue Erkenntnisse darstellen.

B. Lösung

Zur Umsetzung der EG-Richtlinien wird die Aufbewahrungszeit für die Angaben zur Rückverfolgung von Blutprodukten auf allen Stufen (Herstellung, Inverkehrbringen, Anwendung) von 15 Jahren auf 30 Jahre verlängert. Blutdepots, die Blutprodukte nur lagern und in die Krankenhausabteilungen abgeben, müssen Qualitäts-, Sicherheits-, Dokumentations- und Rückverfolgungsanforderungen erfüllen, ähnlich wie die Blutspendeeinrichtungen auch (§ 11a). Es wird ein bundesweites Register der Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen, bei der zuständigen Bundesbehörde, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), eingerichtet (§ 9 Abs. 2). Der Herstellungsleiter für die Herstellung von Blutstammzellzubereitungen muss künftig eine zweijährige Berufserfahrung besitzen (bisher 1 Jahr - § 15 Abs. 3 AMG). Die Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts nach §§ 12 und 18 TFG müssen auch unter Berücksichtigung der einschlägigen EG-Richtlinien erarbeitet und sollen durch die zuständige Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger amtlich bekannt gemacht werden.

Fristablauf: 09.07.04

Darüber hinaus enthält der Gesetzentwurf Klarstellungen der Begriffe „Spende“ und „Spendeeinrichtung“ und verdeutlicht die Funktion der ärztlichen Personen in den Spendeeinrichtungen (§ 4). Die Meldepflichten der Spendeeinrichtungen oder ihrer Träger nach §§ 21 und 22 TFG werden präzisiert und ergänzt, und es werden fachlich gebotene Erleichterungen für die Herstellung bestimmter Blutprodukte in der Zahnarztpraxis (Füllstoffe mit einer geringen Menge Blut) oder im Operationssaal (bestrahltes Wundblut) festgelegt

C. Alternative

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen zusätzliche Personal- und Sachkosten in Höhe von 150.000 EURO, bei der zuständigen Bundesbehörde (DIMDI) im Hinblick auf die Errichtung, Pflege und Bereitstellung des Registers über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen. Durch die Erhebung von Nutzerentgelten lassen sich die Kosten weitgehend refinanzieren.

Bei den zuständigen Behörden der Länder entstehen durch die neuen Regelungen weder nennenswerter Aufwand noch Kosten. Die Spendeeinrichtungen, Apotheken, pharmazeutischen Unternehmer, Großhändler und Einrichtungen der Krankenversorgung können geringen Aufwand durch die längere Aufbewahrungsfrist der Angaben für die Rückverfolgung haben und die Blutdepots in den Einrichtungen der Krankenversorgung wegen der für sie vorgesehenen Regelungen. Der Kostenaufwand läßt sich aber nicht beziffern.

Kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können zwar nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen, entstehen insgesamt keine Kosten.

E. Sonstige Kosten

Keine

28.05.04

G

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 28. Mai 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes den von der
Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher
Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Mit freundlichen Grüßen
Gerhard Schröder

Entwurf
eines Ersten Gesetzes zur Änderung des
Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften*

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752), zuletzt geändert durch Artikel 20 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 werden die Nummern 1 bis 3 wie folgt gefasst:

„1. ist Spende die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist.

2. ist Spendeeinrichtung eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist.

3. sind Blutprodukte Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind.“

2. § 4 wird wie folgt gefasst:

*Dieses Gesetz dient der Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (ABl. EG Nr. L 33 S. 30) sowie der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. EG Nr. L 102 S. 48).

„§ 4

Anforderungen an die Spendeinrichtungen

Eine Spendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist,
2. die Spendeinrichtung oder der Träger von Spendeinrichtungen eine leitende ärztliche Person bestellt hat, die eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist und die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt, und
3. bei der Durchführung der Spendeentnahmen eine approbierte ärztliche Person vorhanden ist.

Die leitende ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 2 kann zugleich die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 sein.

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

3. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Die bisherige Überschrift wird durch folgende ersetzt:

„Blutstammzellen und andere Blutbestandteile“

b) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

c) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 2 und 3 angefügt:

„(2) Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde errichtet ein für die Öffentlichkeit zugängliches Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält die von den zuständigen Behörden der Länder zur Verfügung gestellten Angaben zur Identifikation und Erreichbarkeit der Einrichtungen sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungserlaubnis erteilt worden ist, nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3. Für ihre Leistungen zur Bereitstellung der Angaben kann die zuständige Bundesbehörde Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Näheres zur Art, Erhebung, Darstellungsweise und Bereitstellung der Angaben nach Absatz 2 Satz 2 zu erlassen. In der Rechtsverordnung kann auch eine Übermittlung der Angaben an Einrichtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes vorgesehen werden.“

4. § 11 Abs. 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre, im Falle der §§ 8 und 9 Abs. 1 mindestens zwanzig Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens dreißig Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist.“

5. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:

„§ 11a
Blutdepots

Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten die Vorschriften der §§ 1a, 2, 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 entsprechend.“

6. § 12 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „unter Berücksichtigung der“ die Wörter „Richtlinien und“ eingefügt.
- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:
„Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

7. § 14 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden.“

8. In § 15 Abs. 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Dokumentation“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Indikation zur Transfusion,“ eingefügt.
9. § 18 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „unter Berücksichtigung der“ die Wörter „Richtlinien und“ und in Nummer 1 nach den Wörtern „die Anwendung von Blutprodukten,“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Transfusion,“ eingefügt.
 - b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“
10. § 21 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „behandelten“ durch das Wort „behandlungsbedürftigen“ ersetzt.
 - bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten.“
 - b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.“
11. § 22 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die Spendeinrichtungen erstellen vierteljährlich“ durch die Wörter „Die Träger der Spendeinrichtungen erstellen getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen vierteljährlich und jährlich“ ersetzt, und es werden folgende Wörter angefügt, „sowie vierteljährlich über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen“.
 - bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „wird,“ die Wörter „nach Art der Spende,“ und nach dem Wort „Alter“ die Wörter „nach möglichem Infektionsweg, nach Selbstausschluss, nach Wohnregion sowie nach Vorspenden“ eingefügt.

cc) In Satz 4 wird das Wort „quartalsweise“ durch die Wörter „bis zum Ende des auf den Berichtszeitraum folgenden Quartals“ ersetzt.

dd) Nach Satz 4 werden folgende Sätze 5 und 6 angefügt:

„Werden die Listen wiederholt nicht oder unvollständig zugeleitet, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten. Besteht ein infektionsepidemiologisch aufklärungsbedürftiger Sachverhalt, bleibt die Befugnis, die zuständige Landesbehörde und die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, unberührt.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird der Satzteil nach dem Wort „und“ durch den Satzteil „macht eine jährliche Gesamtübersicht bis zum 30. September des folgenden Jahres bekannt.“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

12. Dem § 27 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.“

13. In § 28 werden die Wörter „Eigenblutprodukte zur Immuntherapie“ durch die Wörter „die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis hergestellt und angewendet werden,“ ersetzt.

14. Die §§ 34 bis 37 werden aufgehoben.

Artikel 2

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 23 des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190), wird wie folgt geändert:

1. In § 10 Abs. 8 Satz 4 werden nach dem Wort „sowie“ die Wörter „die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulans- und, soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lager-temperatur,“ eingefügt.

2. In § 14 Abs. 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ die Wörter „oder Wundblutzubereitungen, die mit Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen inaktiviert worden sind,“ und vor dem Wort „Prüfung“ das Wort „freigabebezogene“ eingefügt.
3. In § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 werden die Wörter „ein Jahr“ durch die Wörter „zwei Jahre“ ersetzt.
4. Nach § 137 wird folgende Zwischenüberschrift angefügt:

„Zehnter Unterabschnitt

Übergangsvorschriften

aus Anlass des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften“.

5. Es wird folgender § 138 angefügt:

„§ 138

Wer bei Inkrafttreten von Artikel 2 Nummer 3 des Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom (einsetzen Tag der Verkündung) (BGBl. I S.) die Tätigkeit als Herstellungsleiter für die Herstellung oder als Kontrollleiter für die Prüfung von Blutstammzellzubereitungen ausübt und die Voraussetzungen des § 15 Abs. 3 in der bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung erfüllt, darf diese Tätigkeit weiter ausüben.“

Artikel 3

Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer

Die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch das Gesetz vom(BGBl. I S.), wird wie folgt geändert:

1. In § 15 Abs. 1a Satz 2 wird das Wort „fünfzehn“ durch das Wort „dreißig“ ersetzt.
2. In § 17 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe g wird jeweils das Wort „fünfzehn“ durch das Wort „dreißig“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch das Gesetz vom (BGBl. I S.), wird wie folgt geändert:

1. In § 22 Abs. 4 Satz 1 wird das Wort „fünfzehn“ durch das Wort „dreißig“ ersetzt.
2. In § 34 Nr. 3 Buchstabe k wird jeweils das Wort „fünfzehn“ durch das Wort „dreißig“ ersetzt.

Artikel 5

Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe

Die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), zuletzt geändert durch das Gesetz vom (BGBl. I S.), wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Abs. 1a Satz 2 wird das Wort „fünfzehn“ durch das Wort „dreißig“ ersetzt.
2. In § 10 Nr. 2 Buchstabe e wird jeweils das Wort „fünfzehn“ durch das Wort „dreißig“ ersetzt.

Artikel 6

Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel

§ 1 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vom 28. Januar 1987, zuletzt geändert durch Artikel 10 der Verordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 Nr. 2 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) die maximale Energie der Röntgenstrahlen nicht mehr als 10 Megaelektronvolt betragen hat, es sei denn, dass in wissenschaftlich begründeten Fällen andere Energiewerte zulässig sind und sichergestellt ist, dass keine schädlichen Kernreaktionen auftreten,“.

b) In Satz 2 Nr. 3 werden nach dem Wort „Collagenmembranen“ ein Komma und das Wort „Wundblutzubereitungen“ eingefügt.

2. In Absatz 3 Nr. 1 werden nach dem Wort „Collagenmembranen“ ein Komma und das Wort „Wundblutzubereitungen“ eingefügt.

Artikel 7

Neufassung des Transfusionsgesetzes

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann den Wortlaut des Transfusionsgesetzes in der vom (einsetzen: ersten Tag des dritten Monats nach dem in Artikel 9 Abs. 2 genannten Zeitpunkt) an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 8

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den Artikeln 3 bis 6 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können aufgrund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 9

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 Nr. 4 (§ 9 Abs. 2) tritt am (einsetzen: ersten Tage des fünften auf den Tag der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats) und Artikel 2 Nr. 3 (§ 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4) am (einsetzen: ersten Tage des dreizehnten auf den Tag der Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats) in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt dieses Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Das Gesetz dient in erster Linie der Umsetzung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG – kurz: EG-Blutrichtlinie - (Amtsblatt der Europäischen Union L 33 S. 30 vom 08.02.2003) sowie der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen - kurz: EG-Richtlinie Gewebe und Zellen - (Amtsblatt der Europäischen Union L 102 S. 48 vom 07.04.2004). Hierbei geht es im Wesentlichen um folgende Regelungsaspekte:

- Aufbewahrung der Angaben für die Rückverfolgung von Blutprodukten mindestens 30 Jahre lang (bisher: 15 Jahre);
- Ausdrückliche Einbeziehung der Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich Blutprodukte lagern und abgeben, in die Regelungen zur Qualitätssicherung, Qualifikation des Personals, Lagerung und Dokumentation sowie zu den Meldungen von schwerwiegenden Nebenwirkungen und zur Rückverfolgung;
- Einrichtung eines bundesweiten Registers der Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen, bei der zuständigen Bundesbehörde;
- Festlegung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als zuständige Bundesbehörde für die medizinische Dokumentation und Information nach diesem Gesetz;
- Zweijährige praktische Erfahrung der für die Herstellung und Prüfung von Blutstammzellzubereitungen verantwortlichen Person, statt der bisherigen einjährigen Erfahrung
- Die Richtlinien der Bundesärztekammer nach §§ 12 und 18 müssen künftig auch die neuen EG-Blutrichtlinien und die darauf basierenden fachlichen Anforderungen in EU-Kommissions-Richtlinien berücksichtigen und sollen darüber hinaus

von der zuständigen Bundesoberbehörde amtlich im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden.

Es werden über die genannten Regelungsaspekte der EG-Richtlinien hinaus Einzel-
punkte geregelt, die Klarstellungen sind oder neue Erkenntnisse aufgrund der bisherigen
Erfahrungen mit dem TFG umsetzen:

- Klarstellung, dass sich der Begriff „Spende“ (Blut- oder Plasmaspende) nicht nur auf die Entnahme direkt vom Menschen, sondern auch bei Menschen, also auch extrakorporal (z.B. Nabelschnurblut), erstreckt und nicht nur der Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch anderer Produkte, wie Medizinprodukte oder Tissue Engineering-Produkte, dienen kann;
- Klarstellung des Begriffs „Spendeeinrichtung“
- Verdeutlichung, dass die leitende ärztliche Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 oder eine andere approbierte ärztliche Person (§ 4 Satz 1 Nr. 3) bei der Durchführung der Spendeentnahmen vorhanden sein muss;
- Meldung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, die behandlungsbedürftig sind;
- Unterrichtung der zuständigen Behörde durch die zuständige Bundesoberbehörde, wenn die Meldungen nach § 21 nicht ordnungsgemäß erfolgen;
- Jährliche Übersendung einer Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Spendeeinrichtungen an die zuständige Behörde und Zugriffsmöglichkeit auf die Liste durch die zuständige Bundesoberbehörde;
- Ermöglichung der Meldungen nach § 22 Abs. 1 an die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde durch die Träger der Spendeeinrichtungen, je getrennt nach einzelner Spendeeinrichtung;
- Erstreckung der Meldungen der Spendeeinrichtungen nach § 22 Abs. 1 auf weitere Angaben und zusätzlich zur quartalsweisen Meldung einmal jährlich eine zusammengefasste Meldung;
- Unterrichtung der zuständigen Behörde, wenn die Meldungen nach § 22 Abs. 1 nicht ordnungsgemäß erfolgen, und weitere Unterrichtungsbefugnisse.
- Ausnahme der geringfügigen autologen Blut- oder Plasmaentnahme zur Herstellung eines Produkts in der Zahnarztpraxis zur Anwendung bei zahnärztlichen Eingriffen vom Anwendungsbereich des Gesetzes;
- Änderung der AMRadV: Ausnahme der mit ionisierenden Strahlen behandelten Wundblutzubereitungen von der Zulassungspflicht und Ermöglichung der sogenannten kleinen Herstellungserlaubnis, wenn die Bestrahlung und die spätere Anwendung in dem Verantwortungsbereich einer Abteilung des Krankenhauses stattfinden;

- Folgeänderungen im AMG, in der Apothekenbetriebsordnung, der Betriebsverordnung für Großhandelsbetriebe und der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Für die auf den EG-Richtlinien basierenden Regelungen gibt es keine Alternativen, weil es sich um Mindeststandards handelt, die zwingend umgesetzt werden müssen. Das Register der Einrichtungen, die Blutstammzellen gewinnen und in den Verkehr bringen, erfüllt nicht nur eine Anforderung der EG-Richtlinie Gewebe und Zellen, es ist auch eine wünschenswerte Informationsquelle für die Fachwelt und betroffene oder interessierte Bürgerinnen und Bürger. Es erhöht den Aufmerksamkeits- und Bekanntheitsgrad zu meist höchst innovativer Einrichtungen, die sich dadurch auch europaweit besser positionieren können. Das wiederum fördert den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland. Bei den übrigen Regelungen, mit denen nicht EG-Recht umgesetzt wird, handelt es sich um fachliche Gesichtspunkte, die nur so geregelt werden können, um den erwünschten Effekt zu erzielen.

Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes. Danach hat der Bund im Rahmen der konkurrierenden Gesetzgebung die Gesetzgebungskompetenz für die Transplantation von Organen und Geweben, einschließlich Bluttransfusion. Es besteht auch ein Bedürfnis nach einer bundesgesetzlichen Regelung im Sinne von Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes, weil nur auf diese Weise die Einheitlichkeit der Regelungen für das Transfusionswesen nach dem Transfusionsgesetz und damit die Rechtseinheit auf diesem Gebiet in der Bundesrepublik Deutschland gewährleistet werden kann. Es werden sensible qualitäts- und sicherheitsrelevante Sachverhalte geregelt, die zu einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit führen können, wenn die Regelungen nicht überall in gleicher Weise durchgeführt werden und Rechtsunsicherheiten entstehen. Das gilt insbesondere für Spenderauswahl-, Dokumentations-, Melde- und Unterrichtungspflichten auch der Behörden untereinander und für die höchst wichtigen Regelungen zur Rückverfolgung im Falle der Übertragung schwerwiegender Infektionskrankheiten durch Blutprodukte. Auch der Spender- und Datenschutz verlangen einheitliche Regelungen. Im Übrigen erfordert die Umsetzung der EG-Richtlinien in nationales Recht eine einheitliche Regelung, die nur mit dem bundesgesetzlichen Transfusionsgesetz zu erreichen ist.

Auswirkungen auf Männer und Frauen

Die Regelungen dieses Änderungsgesetzes betreffen die Sicherheit der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten. Aspekte der unterschiedlichen Lebenssituation von Frauen und Männern sind nicht berührt. Der Gesetzentwurf ist, wie das Stammgesetz, geschlechtsneutral formuliert.

Kosten und Aufwand

Dem Bund entsteht zusätzlicher Aufwand mit geringfügigen Personal- und Sachkosten bei der zuständigen Bundesbehörde (DIMDI) im Hinblick auf die Errichtung, Pflege und Bereitstellung des Registers über Einrichtungen, die Blutstammzellen herstellen oder in den Verkehr bringen. Es werden für das erste Jahr Kosten in Höhe von insgesamt 150 T€ erwartet (1x BAT Ib=73 T€, 1x BAT VIb=40 T€, Sachkosten=25 T€ und einmal 12 T€ für die Errichtung des Registers). Erforderlich sind Mitarbeiter für die Entwicklung und den Betrieb des IT gestützten Registers, für die Erhebung, Bearbeitung und Qualitätssicherung der Registerdaten sowie für die Information und Kooperation der Einrichtungen und die Kommunikation mit den zuständigen Behörden. Die Sachkosten setzen sich aus 10.260 € je Arbeitsplatz und zusätzlichen Personalgemeinkosten zusammen. Nach Errichtung belaufen sich die Kosten jährlich auf 138 T€. Die haushaltsmäßige Umsetzung des zusätzlichen Finanzbedarfs wird im parlamentarischen Verfahren zum Bundeshaushaltsplan 2005 festgelegt. Die Kosten lassen sich durch die Erhebung von Entgelten für die Leistungen des DIMDI gegenüber der auf das Register zugreifenden Öffentlichkeit (z.B. Ärztinnen/Ärzte, Patientinnen/Patienten, Krankenhäuser, jeder interessierte Bürgerinnen und Bürger) voraussichtlich weitgehend refinanzieren. Nach derzeitiger Schätzung wird mit jährlichen Einnahmen von rund 150 T€ (erstes Jahr 130 T€) gerechnet. Weitere Kosten sind nicht erkennbar.

Bei den zuständigen Behörden der Länder entstehen durch die neuen Regelungen weder nennenswerter zusätzlicher Aufwand noch Kosten. Die Daten für das Zell- und Gewebereinrichtungen-Register können von den zuständigen Behörden ohne besonderen Aufwand aus den Bescheiden für die Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse übermittelt werden. Auch zusätzlicher Überwachungsaufwand entsteht nicht, weil die Überwachungsaufgaben maßgeblich durch die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vorgegeben sind. Für die Spendeinrichtungen und die Einrichtungen der Krankenversorgung kann allenfalls geringfügiger Aufwand durch längere Aufbewahrungsfristen der Daten zur Rückverfolgung und durch die Erstreckung von bestimmten Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer und des TFG auf die Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung entstehen. Aufgrund der EDV, die heute allgemein üblicher Standard ist, fallen die längeren Aufbewahrungsfristen nicht ins Gewicht.

Kosteninduzierte Erhöhungen von Einzelpreisen können zwar nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten. Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen entstehen insgesamt keine Kosten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Transfusionsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 2)

Die Änderung der Nummer 1 erweitert den Begriff der Spende, indem zum einen auch die extrakorporale Spende (z.B. Nabelschnurblut) einbezogen („...bei Menschen entnommene...“) und zum anderen die entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen nicht nur auf Arzneimittel, sondern auch auf andere Produkte zur Anwendung bei Menschen bezogen wird. Das betrifft insbesondere Medizinprodukte (vgl. EG-Richtlinie 2000/70/EG hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten), aber auch andere Produkte wie Tissue Engineering-Produkte, die nach künftigem EG-Recht keine Arzneimittel sein sollen. Die Änderung geht auf Art. 2 Abs. 1 und 5 Abs. 1 EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG zurück, die weder im Hinblick auf die Gewinnung, noch im Hinblick auf die Verwendung von Blut und Blutbestandteilen bei der Herstellung von Produkten zur Anwendung bei Menschen Einschränkungen vorsieht. Der allgemeine Begriff „Produkte“ ist gewählt worden, um künftig hinzu kommende Produktgruppen ohne Gesetzesänderung erfassen zu können. Die Formulierung „Anwendung bei Menschen“ impliziert auch die Einbeziehung von In-vitro-Diagnostika, die zwar nicht im oder am menschlichen Körper angewendet werden, aber zur Erkennung von Krankheiten beim Menschen bestimmt sind. Artikel 2 Abs. 3 EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG macht deutlich, dass Blut und Blutbestandteile auch als Ausgangsmaterial zur Herstellung von Medizinprodukten von dem Anwendungsbereich der Richtlinie erfasst werden.

Mit Änderung der Nummer 2 wird klargestellt, dass eine Spendeinrichtung nicht nur eine Einrichtung ist, die Spenden entnimmt (z.B. Vollblut, Nabelschnurblut, Plasma zur Fraktionierung), sondern auch eine Einrichtung, die darüber hinaus ihre Tätigkeiten auf das Testen, Verarbeiten, Lagern und das Inverkehrbringen richtet. Das gilt auch dann, wenn die Entnahme in externen Betriebsstätten durchgeführt wird. Im Falle beider Alternativen muss künftig aufgrund der Regelungen der 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes eine Herstellungserlaubnis nach §§ 13 ff AMG bei der zuständigen Behörde beantragt werden. Im Hinblick auf das TFG kommt es für die Definition entscheidend auf die Tätigkeit der Spendeentnahme an, weil hieran alle maßgeblichen Pflichten nach dem 2. Abschnitt des TFG anknüpfen, wie insbesondere die Anforderungen nach den §§ 4 bis 9 Abs. 1 sowie 10 und 11. Deshalb erfasst die Begriffsbe-

stimmung alle Einrichtungen, die Spenden entnehmen, sei es, dass sie als rechtlich selbständige Einrichtungen nur diese Tätigkeit ausüben, als externe Betriebsstätte mit einer Spendeinrichtung verbunden sind, oder Einrichtungen sind, die alle Tätigkeiten von der Entnahme über die Verarbeitung bis hin zum Inverkehrbringen des fertigen Produktes (z.B. Erythrozytenkonzentrat) ausüben. Soweit die zusätzlichen Tätigkeiten „Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen“ genannt sind, haben diese zur Charakterisierung des Begriffs Spendeinrichtung auch insoweit Bedeutung, als sie sich auf Spenden zur unmittelbaren Anwendung beziehen, also z.B. auf Erythrozyten, Nabelschnurblut oder Frischplasma, nicht aber auf Sourceplasma, das nicht dazu bestimmt ist, unmittelbar angewendet zu werden. Ein pharmazeutischer Unternehmer, der Plasma fraktioniert, wird daher nicht zur Spendeinrichtung, auch wenn seine Plasmapheresezentren externe Betriebsstätten sind. Im Übrigen finden auf die Tätigkeiten der Verarbeitung, Lagerung und des Inverkehrbringens die hierfür einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelrechts Anwendung. Einrichtungen, die nicht entnehmen sondern nur weiterverarbeiten und in den Verkehr bringen, sind keine Spendeinrichtungen. Sie sind aber pharmazeutische Unternehmer, wie die verarbeitenden und im eigenen Namen in Verkehr bringenden Spendeinrichtungen auch.

Die Änderung in Nummer 3 dient der Klarstellung, dass alle Blutbestandteile, die zur Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellung bestimmt sind, unter den Begriff „Blutprodukt“ fallen und damit von den Vorschriften des 2. Abschnitts des TFG erfasst werden. Das betrifft z.B. auch Buffy-coat, Nabelschnurblut und Plasma zur Fraktionierung.

Zu Nummer 2 (§ 4)

Die Änderungen in § 4 entsprechen praktischen Bedürfnissen. Es wird nunmehr ausdrücklich bestimmt, dass jede Spendeinrichtung eine leitende ärztliche Person zu bestellen hat, die eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt mit der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sein muss. Dieser richtet sich nach den Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts gemäß § 12. Aufgabe der leitenden ärztlichen Person ist es vor allem, bei der Implementierung sachgerechter organisatorischer, logistischer und qualitätssichernder Maßnahmen den ärztlichen Sachverstand einzubringen. Insbesondere obliegt ihr, die Einzelheiten für die Spenderauswahl und die Tauglichkeitsfeststellung der spendenden Personen sowie für die Notfallmedizinischen Maßnahmen festzulegen und zu organisieren. Die Vorschrift stellt klar, dass die leitende ärztliche Person auch für mehrere Spendeinrichtungen desselben Trägers zuständig sein kann. Das kommt nur in Betracht, wenn es personell und sachlich leistbar ist. Die Vorschrift verlangt nicht, dass die leitende ärztliche Person die Gesamtleitung der Spendeinrichtung hat, die auch in den Händen einer anders qualifizierten Person liegen kann. Wenn die leitende ärztliche Person zugleich Herstellungs- oder Kontrollleiter nach AMG ist, was § 14 Abs. 2 Satz 3 AMG ausdrücklich zulässt, hat sie die Sachkunde an-

forderungen insbesondere von § 15 Abs. 3 AMG zu erfüllen. Sie ist dann zugleich auch die „verantwortliche“ Person im Sinne von Artikel 9 der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG, deren Aufgaben ansonsten vom Herstellungsleiter wahrgenommen werden. Bei Stellvertretung der leitenden ärztlichen Person muss die vertretende Person durch Ausbildung und Erfahrung die zur Erfüllung der Aufgaben erforderliche Qualifikation haben (vgl. auch § 5 Abs. 4 Satz 3 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer). Mit „Träger“ der Spendeeinrichtung oder Spendeeinrichtungen ist die juristische Person gemeint, der die Spendeeinrichtung juristisch zugeordnet ist und die einen unmittelbaren Einfluss auf die Organisation und die Verfahrensabläufe der Spendeeinrichtung nimmt.

Desweiteren sieht die Änderung des § 4 in Satz 1 mit der neuen Nummer 3 vor, dass bei den Spendeentnahmen eine approbierte ärztliche Person vorhanden, das heißt jederzeit in der Spendeeinrichtung anwesend sein muss, wenn Spenden entnommen werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass unmittelbar anfallende medizinische oder ärztliche Fragen beantwortet oder geklärt und, wenn notwendig, notfallmedizinische Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden. Dieser ärztlichen Person fällt auch die Aufgabe zu, die Tauglichkeit der spendenden Personen festzustellen (§ 5 Abs. 1 Satz 1), wenn die leitende ärztliche Person nicht vor Ort anwesend ist. Die Konzentration der Aufgaben dieser ärztlichen Person auf die Durchführung der Spendeentnahmen, also auf die Spenderanamnese, die Feststellung des Gesundheitszustandes der spendenden Personen, die Feststellung der Spendetauglichkeit, den Entnahmevergung und die notfallmedizinischen Maßnahmen bringt es mit sich, dass für diese ärztliche Person andere Sachkundeforderungen festgelegt werden können als für die leitende ärztliche Person. Auch hierfür können entsprechende Feststellungen in den Hämotherapierichtlinien getroffen werden.

Der neue Satz 2 eröffnet die Möglichkeit, dass leitende ärztliche Person nach Nr. 2 und ärztliche Person nach Nr. 3 eine Person sein kann. Das gilt vor allem für eine einzelne Spendeeinrichtung, von der nicht verlangt werden kann, dass sie zwei ärztliche Personen nebeneinander beschäftigt. Die leitende ärztliche Person muss dann aber ständig in der Spendeeinrichtung anwesend sein, wenn dort Spendeentnahmen durchgeführt werden, oder sich im Urlaubs- oder Krankheitsfall von einer anderen approbierten ärztlichen Person vertreten lassen. Auch ist denkbar, dass die leitende ärztliche Person mit der ärztlichen Person in einer Spendeeinrichtung identisch ist, die Teil einer Mehrzahl von Spendeeinrichtungen ein und desselben Trägers ist.

Zu Nummer 3 (§ 9)

Zu Buchstabe a)

Die Vorschriften zur Herstellung von Blutstammzellzubereitungen werden wegen Artikel 10 der EG-Richtlinie zu Geweben und Zellen (2004/23/EG) ergänzt. Die Überschrift ist deshalb geändert worden.

Zu Buchstabe b)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe c)

Die Regelung zur Einrichtung eines zentralen Registers der Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen, einschließlich autologe und aus Nabelschnurblut, herstellen und in den Verkehr bringen, erfüllt die Forderung in Artikel 10 Abs. 2 der EG-Richtlinie Gewebe und Zellen. Gemeint sind auch Einrichtungen, die Blutstammzellen einführen, weiterverarbeiten und in den Verkehr bringen. Zusätzlich werden von der Regelung auch Einrichtungen der Krankenversorgung erfasst, die Blutstammzellzubereitungen zur unmittelbaren Anwendung einführen, ohne weitere Verarbeitungsschritte durchzuführen.

Nach Sinn und Zweck der EG-Regelung sollen in dem Register Angaben enthalten sein, die eine rasche und unkomplizierte Identifizierung der Einrichtungen für Behörden, ärztliche Personen und Patientinnen und Patienten und die Kontaktaufnahme zu ihnen ermöglichen sowie Auskunft über die mit der Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis genehmigten Tätigkeiten geben (vgl. auch Art. 10 Abs. 1 der EG-Richtlinie Gewebe und Zellen). Dem trägt die Vorschrift Rechnung. Die Angaben zu den Tätigkeiten müssen insbesondere auch die betroffenen Materialien und deren Zweckbestimmung beinhalten. Die Einzelheiten richten sich nach der Rechtsverordnung, die das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gemäß der Ermächtigung in Absatz 3 erläßt. Zuständige Bundesbehörde ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI - siehe Artikel 1 Nr. 12). Das Register muss öffentlich zugänglich sein, um seine gesetzliche Informationsfunktion umfassend erfüllen zu können. Für die Kosten der Leistungen der zuständigen Bundesbehörde in Form der Errichtung und Pflege des Registers sowie der Bereitstellung der Angaben für die Öffentlichkeit kann die Behörde Entgelte bei den Nutzern erheben, deren Festlegung in einem Entgeltkatalog der Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bedarf.

Durch die Ermächtigung wird dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Möglichkeit gegeben, durch Rechtsverordnung das Nähere über die der zuständigen Bundesbehörde von den zuständigen Behörden der Länder bereitzustellenden Angaben festzulegen. Diese Angaben beschränken sich im Wesentlichen auf Identifikationsmerkmale der Einrichtungen, wie Name oder Bezeichnung, Adresse und Telefonnummer, und die im Bescheid

der zuständigen Behörde zur Herstellungserlaubnis oder zur Einfuhr enthaltenen Angaben über die Tätigkeiten der Einrichtung. In der Verordnung kann auch das Erhebungsinstrument (z.B. Fragebogen) bestimmt und seine Gestaltung sowie die Art seiner Übermittlung (z.B. Papier und/oder elektronisch) festgelegt werden. Darüber hinaus kann dort geregelt werden, auf welche Weise die Angaben der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden (z.B. Internetzugang, Zugangsvoraussetzungen für Nutzer). In der Verordnung kann auch die Übermittlung der Daten oder der Zugriff darauf im Hinblick auf bestimmte Einrichtungen (z.B. Krankenhäuser) und Behörden auch außerhalb der Bundesrepublik Deutschland (z.B. EU-Kommission) vorgesehen werden.

Zu Nummer 4 (§ 11)

Mit der Neufassung von Absatz 1 Satz 2 werden Art. 14 Abs. 3 der EG-Blutrichtlinie und Art. 8 der EU-Richtlinie Gewebe und Zellen umgesetzt, wonach die Angaben für die Rückverfolgung in den Spendeinrichtungen mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren sind. Hierbei geht es vor allem um die Testergebnisse, Angaben zur spendenden Person, wie Name und Adresse, Angaben zur Spende, wie die Bezeichnung und die Nummer und die mit der Spende belieferte Stelle, und das Datum der Spendeentnahme. Die nicht zwingend für die Rückverfolgung benötigten Angaben und Aufzeichnungen, wie z.B. der Spenderfragebogen oder die Erhebung der Anamnese, müssen, wie bisher, mindestens 15 Jahre (vgl. auch Art. 13. Abs. 1 der EG-Blutrichtlinie) bzw. mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden. Im Übrigen gilt wie bisher, dass nach Ablauf der genannten Fristen die Erforderlichkeit der Aufbewahrung der Angaben von der Spendeinrichtung beurteilt wird. Sollen die Angaben zum Beispiel zu Forschungszwecken verwendet werden, so kann die Aufbewahrung so lange erfolgen, wie es die beabsichtigten Forschungsarbeiten erfordern. Es ist auch möglich, dass eine Spendeinrichtung alle Angaben, also nicht nur die zur Rückverfolgung, mindestens dreißig Jahre wegen der Verjährungsfristen nach BGB aufbewahren möchte. Entscheidet sich die Spendeinrichtung, die Angaben länger als dreißig Jahre nach der letzten dokumentierten Spende desselben Spenders aufzubewahren, dann muss sie die Aufzeichnungen anonymisieren. Sie stehen dann aber immer noch zum Beispiel zu Forschungszwecken zur Verfügung. Wie die Aufzeichnungen zu erfolgen haben, ergibt sich aus § 15 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer.

Zu Nummer 5 (§ 11a)

Die Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, insbesondere also der Krankenhäuser, aber auch von Ambulatorien, die Blutprodukte ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke, wie die Anwendung bei Patientinnen und Patienten, lagern und abgeben und gegebenenfalls auf Kompatibilität testen, waren bisher nicht ausdrücklich in die Regelungen des TFG einbezogen. Dies betrifft insbesondere die Dokumentationsvorschriften, wie sie z.B. für die Kran-

kenhausapotheke ausdrücklich vorgesehen sind, um die Rückverfolgung gewährleisten zu können. Artikel 6 der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG verlangt ausdrücklich die Anwendung der Regelungen für die Qualifikation des Personals, die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems, die Dokumentation, die Rückverfolgbarkeit, die Meldung schwerwiegender Qualitäts- und Sicherheitsmängel bei den Blutprodukten, die Lagerung, den Transport und die Verteilung sowie für den Datenschutz und die Vertraulichkeit auch bezogen auf die Krankenhausblutdepots. Dies wird mit dem Verweis auf die entsprechend, das heißt sinngemäß, anzuwendenden Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die auch für die Spendeinrichtungen gelten, sowie durch Verweis auf die einschlägigen Unterrichts- und Rückverfolgungspflichten nach TFG, die ebenfalls sinngemäß anzuwenden sind, erreicht. Die Vorschrift bezieht sich auf Blutdepots sowohl in Krankenhäusern, als auch im ambulanten Bereich (z.B. onkologische Großpraxen). Es handelt sich um selbständige Organisationseinheiten, die Blutprodukte entgegennehmen, lagern und an die behandelnden Einheiten abgeben. Blutdepots, die nicht Einrichtungen der Krankenversorgung zugeordnet sind und an Dritte abgeben, werden im AMG künftig als Großhandelsbetriebe definiert und unterfallen dem für diese vorgesehenen speziellen Recht.

Zu Nummer 6 (§ 12)

Zu Buchstabe a)

Die Einbeziehung auch von EG-Richtlinien ist notwendig geworden, nachdem auf der Grundlage von Artikel 152 EG-Vertrag die EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG und die EG-Richtlinie zu Geweben und Zellen verabschiedet worden sind und desweiteren Kommissions-Richtlinien zur Festlegung der fachlichen Standards bestehen und zu erwarten sind. Die Mindeststandards müssen in der nationalen Richtlinie der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts (Hämotherapierichtlinie) umgesetzt werden, die allerdings darüber hinaus gehende Standards festlegen kann. Als entsprechend flexibles Instrument sind deshalb die Hämotherapierichtlinien der geeignete Ort zur Umsetzung der fachlichen Standards.

Zu Buchstabe b)

Um die Bedeutung der Hämotherapierichtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts stärker zu betonen, sollen die Richtlinien in Zukunft durch das Paul-Ehrlich-Institut (zuständige Bundesoberbehörde) im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden. Es handelt sich um gesetzlich basierte Richtlinien mit hohem fachlichem, aber auch juristischem Gewicht. Die Bekanntmachung durch die Bundesoberbehörde in einem offiziellen Organ der Bundesregierung verleiht den Richtlinien einen amtlichen Charakter.

Zu Nummer 7 (§ 14)

Die Regelung passt die Fristen für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Daten für die Rückverfolgung in den Einrichtungen der Krankenversorgung den Fristen in den Spendeinrichtungen an, um die Rückverfolgung einheitlich und lückenlos sicherzustellen.

Zu Nummer 8 (§ 15 Abs. 2)

Es wird klar gestellt, dass im Rahmen des Qualitätssicherungssystems auch Grundsätze für die Dokumentation der Indikation zur Transfusion festzulegen sind. Es handelt sich um eine korrespondierende Regelung zu der entsprechenden neuen Festlegung in § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1. Der Begriff „Transfusion“ schränkt die Verpflichtung auf die Anwendung von zellulären Blutprodukten wie Erythrozyten, Thrombozyten und Blutstammzellen ein.

Zu Nummer 9 (§ 18 Abs. 1)

Zu Buchstabe a)

Die Vorschrift legt zunächst fest, dass auch die einschlägigen EG-Richtlinien bei der Feststellung der Standards zu berücksichtigen sind (siehe Erläuterung zu Nr. 6 Buchst. a) und verlangt dann, dass auch Standards für die Dokumentation der Indikation zur Transfusion in den Hämotherapierichtlinien festgestellt werden. Zum Begriff „Transfusion“ siehe Erläuterung zur Regelung in Nr. 8 (§ 15 Abs. 2 Satz 2), die mit dieser Vorschrift korrespondiert.

Zu Buchstabe b)

Es wird auf die Ausführungen zu Nr. 6 Buchst. b) verwiesen.

Zu Nummer 10 (§ 21)

Zu Buchstabe a)

Mit der Änderung in Doppelbuchstabe aa) wird klar gestellt, dass nur diejenigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemeldet werden müssen, die tatsächlich behandlungsbedürftig sind. Ist zum Beispiel eine Behandlung nicht notwendig oder abgeschlossen und ist nicht damit zu rechnen, dass sie wieder aufgenommen wird, so muss diese Person nicht gemeldet werden, auch wenn sie eine angeborene Hämostasestörung hat. Ein derartiger Fall kann vorliegen, wenn es sich um eine nur leichte Störung handelt.

Mit der Änderung in Doppelbuchstabe bb) ist nunmehr vorgesehen, dass die zuständige Bundesoberbehörde die für die Überwachung zuständige Landesbehörde unterrichtet, wenn die geforderten Meldungen von den Spendeinrichtungen wiederholt nicht oder nicht ordnungsgemäß vorgenommen werden. Dadurch erhält die zuständige Landesbehörde die Gelegenheit, mögliche Mängel in der Spendeinrichtung festzustellen und dafür zu sorgen, dass sie abgestellt werden.

Zu Buchstabe b)

Die Regelung ergibt sich aus der entsprechenden Anforderung in Anhang I, Teil A, und Anhang II zu der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG. Die Meldung erfolgt an die zuständige Landesbehörde, die dadurch einen Überblick erhält, wohin Blutprodukte von der Spendeinrichtung geliefert werden. Das erleichtert Recherchen und Maßnahmen z.B. in Rückverfolgungsverfahren. Darüber hinaus wird der zuständigen Bundesoberbehörde durch Anfrage bei der Landesbehörde der Zugriff auf die Liste ermöglicht, um auf diese Weise die Bemühungen um Vollständigkeit der Angaben nach Absatz 1 durch Direktkontakt mit den Einrichtungen der Krankenversorgung zu erleichtern.

Zu Nummer 11 (§ 22)

Zu Nummer a)

Die Änderung in Doppelbuchstabe aa) ermöglicht den Trägern der Spendeinrichtungen die Erstellung der Liste mit den geforderten Angaben, wenn auch getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen. In dieser Form kann die Liste dann auch von den Trägern der Spendeinrichtungen der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde zugeleitet werden (Satz 3). Die nach den einzelnen Spendeinrichtungen getrennte Meldung ermöglicht der Behörde eine leichtere Ermittlung und Abklärung der Angaben. Insofern ergibt sich keine Änderung gegenüber dem bisherigen Recht. Aus Gründen der verbesserten Erhebung der Daten und ihrer epidemiologischen Bewertung wird zusätzlich zu der vierteljährlichen eine jährliche Erfassung vorgeschrieben. Die Daten sind entsprechend bereinigt für die verschiedenen Zeiträume (Quartal, bzw. Jahr) zu erfassen. Darüber hinaus ist die Erfassung der vierteljährlich durchgeführten Untersuchungen vorgeschrieben, um auch die „Spenden“ zu erfassen (nicht nur Spender).

Durch die Regelung in Doppelbuchstabe bb) wird die von den Trägern der Spendeinrichtungen zu übermittelnde Liste um Angaben erweitert, die für eine aussagekräftige epidemiologische Auswertung unverzichtbar sind. Die Art und Weise der Meldung kann von der Bundesoberbehörde gemäß der TFG-Meldeverordnung nach § 23 TFG in den dort vorgesehenen Meld formularen festgelegt werden, wenn die Verordnung entsprechend geändert worden ist. Die zu-

sätzlichen Angaben zu der spendenden Person sind aus epidemiologischen Gründen, aber auch aus Sicherheitsgründen wichtig, weil die Spenderauswahl mit dem besseren Hintergrundwissen gezielter durchgeführt werden kann. Das wird auch durch das Votum 22 des Arbeitskreises Blut bestätigt, das im Übrigen gemäß dem Sinn der gesetzlichen Vorschrift auch verlangt, dass positive Screeningergebnisse bei Erstspendewilligen mit Bestätigungstesten abgeklärt werden.

Die Regelung in Doppelbuchstabe cc) legt nunmehr eine Frist für die meldenden Einrichtungen fest. Das erleichtert die Erfassung der Daten bei der Behörde und macht das Meldeverhalten berechenbarer.

Die Regelung in Doppelbuchstabe dd) dient zunächst der Überwachung und Durchsetzung der Meldpflicht nach Satz 4 und darüber hinaus auch Sicherheitsaspekten, weil zusätzlich die für die Zulassung von Blutzubereitungen zuständige Bundesoberbehörde die Gelegenheit erhält, eine Sicherheitsüberprüfung in der betroffenen Einrichtung zu veranlassen, wenn infektionsepidemiologische Hinweise dies nahelegen.

Zu Buchstabe b)

Doppelbuchstabe aa) legt fest, dass die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde nunmehr ihre jährliche Gesamtübersicht getrennt von dem Bericht nach § 21 veröffentlicht. Das erleichtert die Handlungsfähigkeit der Behörde. Darüber hinaus wird die Frist der Veröffentlichung auf den 30. September des Folgejahres festgesetzt, um genügend Zeit für die Bewertung und Zusammenstellung der von den Trägern der Spendeinrichtungen zugeleiteten Daten zu haben.

Doppelbuchstabe bb) enthält die notwendige Folgeregelung zur Festlegung in Doppelbuchstabe aa).

Zu Nummer 12 (§ 27)

Mit der Regelung wird die zuständige Bundesbehörde für die Einrichtung des Registers nach § 9 Abs. 2 (vgl. Nummer 3) bestimmt.

Zu Nummer 13 (§ 28)

Mit der Regelung wird die Privilegierung für die Eigenblutprodukte zur Immuntherapie durch § 28 aufgehoben, weil heute derartige Produkte auch durch Apherese gewonnen, bearbeitet und dann angewendet werden (z.B. dendritische Zellen). Die Entnahme erfolgt nahezu in der

Weise, wie bei anderen Apherese auch. Deshalb kann nicht mehr davon ausgegangen werden, dass für derartige Autoimmuntherapeutika generell nur geringe Mengen an Blut oder Blutbestandteilen gewonnen und verarbeitet werden. Dadurch und durch die Verfahren erhöhen sich das Risiko des unsachgemäßen Umgangs mit den Blutbestandteilen und die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern.

Andererseits wird die Entnahme geringfügiger Mengen (10 bis 14 ml) autologen Blutes zur Herstellung von Füll- oder Dichtungsmaterial im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen von den Regelungen des TFG frei gestellt. Hier ist z.B. an das plättchenreiche Plasma (PRP) zu denken, das autolog in geringer Menge in der Zahnarztpraxis gewonnen und dort vermischt mit chemischen Stoffen als Dichtmasse bei der Zahnbehandlung angewendet wird. Entnahme- und Herstellungsvorgang unterscheiden sich klar und deutlich von der „klassischen“ Eigenblutspende (auch Apherese) und der Herstellung daraus abgeleiteter Blutprodukte. Hier die gesamten Anforderungen des TFG zu verlangen, wäre überzogen und daher unverhältnismäßig. Das gilt nicht, wenn das Material außerhalb der Zahnarztpraxis gewerbsmäßig in Spezialeinrichtungen entnommen und zu Produkten verarbeitet wird. Hier ist ein stärkerer Drittbezug gegeben, so dass der Schutzgedanke für Dritte höher zu bewerten ist. Es finden sowohl die arzneimittelrechtlichen als auch transfusionsrechtlichen Vorschriften Anwendung.

Zu Nummer 14 (§§ 34 bis 37)

Zur Bereinigung des Transfusionsgesetzes werden diese Vorschriften aufgehoben, weil sie als Folgeänderungen bereits in den jeweiligen Rechtsetzungsakten in Kraft getreten und damit inhaltsleer geworden sind.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Einfügungen folgen den Mindestanforderungen in Anhang III der EG-Blutrichtlinie 2002/98/EG.

Zu Nummer 2

Die Regelung erlaubt die Inanspruchnahme der sogenannten kleinen Herstellungserlaubnis auch für die Tätigkeit der Bestrahlung von Wundblutzubereitungen, die z.B. im Verfahren der maschinellen Autotransfusion gewonnen worden sind, in den Einrichtungen der Krankenversorgung und erleichtert damit die Herstellung und Anwendung dieser Blutprodukte. Die Abgabe der Wundblutzubereitungen an eine andere Abteilung der Einrichtung der Krankenversorgung oder

nach außerhalb zur Bestrahlung macht derartige Arzneimittel nach § 13 Abs. 1 AMG herstellungserlaubnispflichtig.

Die Regelung stellt auch klar, dass mit dem Begriff „Prüfung“ diejenige Prüfung des Arzneimittels gemeint ist, die im Sinne von § 7 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer freigaberelevant ist. Werden mikrobiologische Untersuchungen zur weitergehenden Qualitätskontrolle, die nicht freigabebezogen ist, in externen Betrieben oder Labors durchgeführt, so kann gleichwohl die Privilegierung der kleinen Herstellungserlaubnis in Anspruch genommen werden, wenn im Übrigen Herstellung, Prüfung und Anwendung in einem Verantwortungsbereich bleiben.

Zu Nummer 3

Die Änderung ergibt sich aus Artikel 17 Abs. 1 Buchst. b) der EG-Richtlinie Gewebe und Zellen 2004/23/EG, wonach für die Herstellung von Gewebe- und Zellpräparaten, also auch für Blutstammzellzubereitungen, eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung verlangt wird.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Einfügung einer Übergangsvorschrift.

Zu Nummer 5

Mit der Übergangsvorschrift wird klargestellt, dass Personen, die bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses TFG-Änderungsgesetzes die Qualifikationsvoraussetzungen des § 15 Abs. 3 AMG erfüllt haben, die Tätigkeit der Herstellung oder Kontrolle von Blutstammzellzubereitungen unter den bisher geltenden Voraussetzungen, also mit der einjährigen praktischen Erfahrung, weiter ausüben dürfen. Die Anforderung der zweijährigen praktischen Erfahrung wird für die Zukunft verlangt und tritt außerdem erst mit einer einjährigen Verzögerung in Kraft (vgl. Artikel 9 Abs. 2 Buchst. b).

Zu Artikel 3 (Änderung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer)

Zu Nummer 1

Es erfolgt eine Anpassung der Aufbewahrungsfristen für die Daten zur Rückverfolgung, wie sie auch für die Spendeinrichtungen, die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutdepots, die Arzneimittelgroßhandelsbetriebe und die Apotheken vorgesehen sind, um eine lückenlose Rückverfolgung gewährleisten zu können.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Zu Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Es erfolgt eine Anpassung der Aufbewahrungsfristen für die Daten zur Rückverfolgung, wie sie auch für die Spendeeinrichtungen, Krankenhäuser, Blutdepots, pharmazeutischen Unternehmer und Arzneimittelgroßhandelsbetriebe vorgesehen sind.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Zu Artikel 5 (Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe)

Zu Nummer 1

Es erfolgt eine Anpassung der Aufbewahrungsfristen für die Daten zur Rückverfolgung, wie es auch für die Spendeeinrichtungen, die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutdepots, die pharmazeutischen Unternehmer und die Apotheken vorgesehen ist.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Nummer 1.

Zu Artikel 6 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a)

Es handelt sich um eine Anpassung an den technischen Fortschritt. Heute findet die Bestrahlung der Blutprodukte mit leistungsfähigeren Geräten statt, die eine Energieleistung von mindestens 6 bis 10 Megaelektronvolt (MeV) haben. Da die Entwicklung der Geräte weitergeht, ist

die ursprüngliche Regelung durch eine offeneren Formulierung ersetzt worden, um bei Änderungen in der medizinischen Wissenschaft und Technik nicht laufend die Verordnung ändern zu müssen.

Zu Buchstabe b)

Die Bestrahlung von Wundblutzubereitungen wird aus der Pflicht zur Zulassung nach der AM-RadV herausgenommen, weil diese Produkte patientenindividuell hergestellt werden und nicht standardisierungsfähig sind. Die modellhafte Zulassung ist hier nicht möglich.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einfügung in Nummer 1 Buchstabe b.

Zu Artikel 7 (Neufassung des Transfusionsgesetzes)

Der besseren Lesbarkeit wegen ist eine Neufassung des Gesetzes vorgesehen.

Zu Artikel 8 (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Artikel 8 regelt die sogenannte Entsteinerungsklausel, wonach die in diesem Gesetz geänderten Bestimmungen der bezeichneten Verordnungen weiterhin auch aufgrund der einschlägigen Verordnungsermächtigungen geändert werden können.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Das verzögerte Inkrafttreten des Registers für Blutstammzellzubereitungen (§ 9 Abs. 2) trägt dem Bedürfnis nach einer Vorlaufzeit zur Errichtung des Registers und der Notwendigkeit des vorherigen Erlasses der Rechtsverordnung nach Artikel 1 Nr. 4 § 9 Abs. 3 Rechnung. Der in der Regelung vorgesehene Zeitraum von fünf Monaten wird ab dem Tag der Verkündung des Gesetzes berechnet.

Die angegebene Qualifikationsregelung tritt mit einjähriger Verzögerung in Kraft, um die Anforderung in der Praxis realisieren zu können.

Zu Absatz 2

Die Regelung legt den Termin des Inkrafttretens des Gesetzes fest, soweit in Absatz 1 nicht etwas anderes geregelt ist.