

26.11.04

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

**Erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und
arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 138. Sitzung am 11. November 2004 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung – Drucksache 15/4174 – den von der Bundesregierung eingebrachten

**Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes
und arzneimittelrechtlicher Vorschriften**
– Drucksache 15/3593 –

in der beigegeführten Fassung angenommen.

Fristablauf: 17.12.04
Erster Durchgang: 434/04

**Erstes Gesetz 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 § 1 werden nach den Wörtern „Selbstversorgung mit Blut und Plasma“ die Wörter „auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende“ eingefügt.
2. 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.“

3. In § 3 Abs. 4 werden nach den Wörtern „über die“ die Wörter „freiwillige und unentgeltliche“ eingefügt.

4. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4
Anforderungen an die
Spendeeinrichtungen

Eine Spendeeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn

1. eine ausreichende personelle, bauliche, räumliche und technische Ausstattung vorhanden ist,
2. die Spendeeinrichtung oder der Träger von Spendeeinrichtungen 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.“

5. § 9 wird wie folgt geändert:

* 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).

- 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 Herstellungs- und Einführerlaubnis 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.“

6. § 10 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.“

7. § 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.“

8. 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 des § 1a Satz 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1 Buchstabe a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 entsprechend.“

9. § 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.“

10. § 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.“

11. In § 15 Abs. 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Dokumentation“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1,“ eingefügt.

12. § 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 Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1,“ eingefügt.

- b) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

13. § 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.“

14. § 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.

15. 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.“

16. § 28 wird wie folgt gefasst:

„§ 28

Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern

diese Produkte in der Zahnarztpraxis auf der Grundlage des von der Bundeszahnärztekammer festgestellten und in den Zahnärztlichen Mitteilungen veröffentlichten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.“

17. In § 32 Abs. 2 Nr. 2 wird die Angabe „§ 9 Satz 2“ durch die Angabe „§ 9 Abs. 1 Satz 2“ ersetzt.
18. 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 Lagertemperatur,“ und nach dem Wort „Rhesusformel“ ein Komma und die Wörter „bei Thrombozytenkonzentraten zusätzlich der Rhesusfaktor“ eingefügt.
2. § 14 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 4 werden nach dem Wort „Blutzubereitungen“ die Wörter „oder Wundblutzubereitungen, die mit Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen inaktiviert worden sind,“ eingefügt.
 - b) Es wird folgender Satz angefügt:

„Satz 4 gilt auch, wenn nicht freigabebezogene Prüfungen außerhalb des Verantwortungsbereichs der Abteilung oder der ärztlichen Einrichtung durchgeführt werden.“
3. In § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 werden die Wörter „ein Jahr“ durch die Wörter „zwei Jahre“ ersetzt.
4. Nach § 138 wird folgende Zwischenüberschrift angefügt:

„Elfter Unterabschnitt

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

5. Es wird folgender § 139 angefügt:

„§ 139

Wer bei Inkrafttreten von Artikel 2 Nr. 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 2a

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031), wird wie folgt geändert:

1. Dem § 7 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Es ist unzulässig, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung zu werben.“
2. In § 15 Abs. 1 Nr. 4 wird nach der Angabe „1“ die Angabe „und 3“ eingefügt.

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. 1 Buchstabe a 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. 3 Satz 2 wird die Angabe „15“ 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, die zuletzt durch Artikel 10 der Verordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714) geändert worden ist, 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 Mega-elektronvolt 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 6a

Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

In § 3 Abs. 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737) werden der Punkt am Satzen- de gestrichen und folgende Spiegelstriche ange- fügt:

- „- Art der Spende
- Möglicher Infektionserreger
- Anzahl der Selbstausschlüsse von der Spendeentnahme
- Vorspenden der spendenden Person
- Wohnregion der spendenden Person.“

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 Fas- sung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 8

Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

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

Artikel 9

Inkrafttreten

(1) Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c (§ 9 Abs. 2) tritt am ... (einsetzen: ersten Tag 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 Tag 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.