

01.11.07

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit**Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen (Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung - BERV)****A. Problem und Ziel**

Nach § 9 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) hat die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde ein öffentlich zugängliches Register der Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, einzurichten. § 9 Abs. 3 TFG ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats Näheres zur Art, Erhebung, Darstellung und Bereitstellung der im Register zu speichernden Angaben sowie zur Übermittlung der Angaben an andere Behörden zu regeln.

B. Lösung

Die Verordnung regelt

- die Errichtung des Registers in Form einer Datenbank,
- den Inhalt der zu speichernden Angaben,
- die einheitliche Übermittlung der im Register zu speichernden Angaben durch die zuständigen Behörden der Länder an die Registerbehörde,
- die Übermittlung der gespeicherten Angaben durch die Registerbehörde,
- die Datensicherheit
- die Löschung der Angaben.

C. Alternative

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2. Vollzugaufwand

Durch die Verordnung entsteht kein zusätzlicher Aufwand über das hinaus, was bereits in der Begründung zum Ersten Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) erläutert worden ist. Die Verordnung regelt das "Wie", nicht das "Ob" der Errichtung des Registers.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen der Verordnung auf Systeme der sozialen Sicherung und auf die Löhne sind nicht zu erwarten. Der Wirtschaft, insbesondere mittelständischen Unternehmen, entstehen keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

01.11.07

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die
Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr
bringen oder einführen (Blutstammzeleinrichtungen-Register-
verordnung - BERV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 1. November 2007

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ersten Bürgermeister
Ole von Beust

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die
Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen
oder einführen (Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung –
BERV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

**Verordnung für ein Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen
(Blutstammzelleinrichtungen-Registerverordnung – BERV)**

Vom ...

Auf Grund des § 9 Abs. 3 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl I S. 2169) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Art des Registers

Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde (Registerbehörde) errichtet und betreibt das Register nach § 9 Abs. 2 Satz 1 des Transfusionsgesetzes in Form einer Datenbank.

§ 2

Inhalt des Registers

In dem Register werden nur die folgenden Angaben gespeichert:

1. Name, Anschrift, Telefon-, Telefaxnummer und Adresse der elektronischen Post der Einrichtung, die die Erlaubnis im Sinne des § 9 Abs. 2 Satz 2 des Transfusionsgesetzes besitzt,
2. Art und Bezeichnung der hergestellten und in den Verkehr gebrachten oder eingeführten Blutstammzellzubereitungen gemäß der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis,
3. Tätigkeiten der Einrichtung nach der Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis,
4. Datum der Erlaubniserteilung,
5. Nummer des Erlaubnisbescheids,
6. Name, Anschrift, Telefon-, Telefaxnummer und Adresse der elektronischen Post der meldenden zuständigen Behörde,
7. Name der meldenden Person der zuständigen Behörde.

§ 3

Übermittlung der Angaben an die Registerbehörde

- (1) Die zuständige Behörde hat die Angaben nach § 2 der Registerbehörde elektronisch oder schriftlich zu übermitteln. Für diesen Zweck bestimmt die Registerbehörde ein Formblatt und macht es im Bundesanzeiger bekannt.
- (2) Die zuständigen Behörden der Länder sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich und haben jede Änderung der Daten unverzüglich der Registerbehörde zu übermitteln.
- (3) Die Registerbehörde hat die Daten nach § 2 auf Richtigkeit und Vollständigkeit der Übertragung in das Register zu überprüfen und unrichtige Daten zu berichtigen.

§ 4

Übermittlung der Angaben durch die Registerbehörde

- (1) Die in dem Register nach § 2 Nr. 1 bis 3 gespeicherten Angaben müssen im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet allgemein zugänglich sein. Die Angaben nach § 2 Nr. 4 bis 6 sind nur der Registerbehörde sowie den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder zugänglich. Die Daten nach § 2 Nr. 7 sind nur der Registerbehörde zugänglich.
- (2) Die Registerbehörde übermittelt die in dem Register gespeicherten Angaben an die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie an die Europäische Kommission, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben und Pflichten nach innerstaatlichem Recht oder nach dem Recht der Europäischen Union erforderlich ist. Die Einrichtung eines automatisierten Verfahrens, das den in Satz 1 genannten Stellen einen automatisierten Abruf der Angaben ermöglicht, ist zulässig, soweit dies wegen der Häufigkeit oder der Eilbedürftigkeit der Übermittlungsersuchen angemessen oder auf Grund EG-rechtlicher Bestimmungen erforderlich ist.
- (3) Für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie für die Europäische Kommission ist die Nutzung des Registers entgeltfrei. Alle übrigen Nutzer des Registers zahlen ein Entgelt gemäß dem Entgeltkatalog der Registerbehörde.

§ 5

Datensicherheit

Die Registerbehörde hat dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Datensicherheit zu treffen, die insbesondere die Unversehrtheit der im Register gespeicherten Angaben sowie der von der Registerbehörde übermittelten Angaben gewährleisten.

§ 6**Löschung der Angaben**

Die Registerbehörde hat die im Register zu einer Einrichtung gespeicherten Angaben unverzüglich zu löschen, wenn die zuständige Behörde des Landes mitgeteilt hat, dass die Einrichtung die gemeldeten Tätigkeiten eingestellt hat.

§ 7**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung beruht auf § 9 Abs. 3 des Transfusionsgesetzes (TFG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl I S. 2169). Danach kann das Bundesministerium für Gesundheit das Nähere zur Art, Erhebung, Darstellungsweise und Bereitstellung der Angaben für das Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, verordnen. Das schließt eine Regelung zur Entgeltbefreiung ein. Die Regelung zur Errichtung des Registers in § 9 Abs. 2 TFG setzt die entsprechende Forderung in Artikel 10 Abs. 2 der Richtlinie 2004/23/EG (EG-Geweberichtlinie) um. Mit dem Register soll in erster Linie Transparenz über die Aktivitäten zu Blutstammzellen und ihre Verwendung in der Medizin hergestellt werden, um dem Informationsbedürfnis in der Fachwelt und bei interessierten Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland, der Europäischen Union und weltweit gerecht zu werden. Darüber hinaus können mit dem Register auch die Aufgaben der Überwachungsbehörden unterstützt werden.

Die Verordnung dient dazu, die Errichtung und das Betreiben des Registers nach bestimmten Kriterien zu ermöglichen, um den genannten Zwecken des TFG Rechnung zu tragen und einheitliche und zuverlässige Daten der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Sie regelt nicht nur das Nähere zu Inhalt, Erhebung, Art, und Darstellungsweise der geforderten Angaben, sondern legt auch Einzelheiten zur Datenübermittlung, zur Datensicherheit und Löschung der Daten sowie zur Erhebung von Entgelten fest.

Kosten und Aufwand entstehen mit der Verordnung nicht zusätzlich zu dem, was im Allgemeinen Teil der Begründung zu dem Ersten Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 (BGBl I S. 234) bereits ausgeführt ist. Die Verordnung regelt nicht das „Ob“ sondern das „Wie“ der Errichtung und des Betriebs des Registers.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Art des Registers)

Die Vorschrift bestimmt die Art des Registers, das in Form einer Datenbank errichtet und betrieben werden soll. Es wird der Begriff Registerbehörde für die Bundesbehörde eingeführt, die das Register errichtet und betreibt. Es handelt sich dabei nach § 27 Abs. 4 des Transfusionsgesetzes um das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Zu § 2 (Inhalt des Registers)

Es werden die verbindlichen und abschließenden Inhalte des Registers bestimmt. Die Angaben nach Nummer 1 dienen der Identifikation und der Erreichbarkeit der Einrichtungen, deren Daten in das Register aufgenommen worden sind. Nummer 2 legt die Angaben fest, die für die Identifizierung des Materials, mit dem die Einrichtung umgeht, erforderlich sind. Mit Nummer 3 werden die Tätigkeiten erfasst, mit denen sich die Einrichtungen befassen, nämlich Herstellung von Blutstammzellzubereitungen, einschließlich Entnahme oder Gewinnung der Blutstammzellen sowie Inverkehrbringen oder Einfuhr von Blutstammzellzubereitungen. Nach Nummer 4 wird der Tag der Erteilung der Erlaubnis gespeichert, damit die Aktualität der Daten bei der Eingabe in das Register festgestellt werden kann. Die Angaben nach Nummer 5 und 6 dienen der Identifikation des Erlaubnisbescheids und der zuständigen Behörde des Landes. Die Erfassung des Namens der meldenden Person der zuständigen Behörde in Nummer 7 ermöglicht der Registerbehörde im Zweifelsfall Rückfragen.

Zu § 3 (Übermittlung der Angaben an die Registerbehörde)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt zunächst fest, dass die Angaben nach § 2 von der zuständigen Behörde, die die Erlaubnis im Sinne des § 9 Abs. 2 Satz 2 des Transfusionsgesetzes erteilt, der Registerbehörde elektronisch oder auch schriftlich übermittelt werden können. Die Erhebung der Angaben bei den zuständigen Behörden der Länder hat auf einem Formblatt zu erfolgen, das von der Registerbehörde vorgegeben wird und im Bundesanzeiger bekannt zu machen ist. Auf diese Weise wird der amtliche Charakter des Formblattes verdeutlicht und sicher gestellt,

dass die zuständigen Behörden der Länder Zugriff auf das Formblatt haben. Die Registerbehörde ist unter der Maßgabe der Berücksichtigung der Inhalte nach § 2 frei, das Formblatt zu gestalten und zu verändern. Hierzu macht die Verordnung keine Vorgaben. Diese behördliche Freiheit hat den Vorteil, dass nicht jeweils die Verordnung geändert werden muss, wenn eine Änderung in der Gestaltung des Formblatts vorgenommen wird. Sollen allerdings die Inhalte nach § 2 geändert werden, bedarf dies einer Änderungsverordnung.

Das Formblatt kann auch elektronisch zur Verfügung gestellt und von den zuständigen Behörden der Länder auf diese Weise ausgefüllt und der Registerbehörde übermittelt werden. Voraussichtlich wird das die am häufigsten gewählte Form der Datenübermittlung werden. Wo jedoch noch keine entsprechende EDV vorhanden ist oder andere Gründe vorliegen, können die Angaben auch in Papierform übermittelt werden. Entscheidend ist in allen Fällen verschiedener Meldewege, dass die Inhalte mit denen in dem von der Registerbehörde vorgegebenen Formblatt übereinstimmen.

Zu Absatz 2

Aufgabe der zuständigen Behörden der Länder ist es, der Registerbehörde stets die aktuellen Angaben korrekt und vollständig zu übermitteln. Das ist immer auch dann erforderlich, wenn sich in den Unterlagen für die Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis an den relevanten Angaben für das Register etwas geändert hat, wie z.B. der Name oder die Tätigkeiten der Einrichtung oder die Produktpalette.

Zu Absatz 3

Die gewünschte Nutzbarkeit des Registers hängt davon ab, dass die Angaben auf richtige Übertragung in das Register überprüft und gegebenenfalls geändert, ergänzt oder erneuert werden. Das ist Aufgabe der Registerbehörde.

Zu § 4 (Übermittlung der Angaben durch die Registerbehörde)

Zu Absatz 1

Das Register nach § 9 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes erfüllt seinen Zweck unter anderem dadurch, dass es die gespeicherten Angaben der Öffentlichkeit zugänglich macht. Ärzte, Patienten, betroffene Einrichtungen, Behörden und interessierte Bürgerinnen und Bürger sollen die Angaben des Registers abrufen können, um sich einen Überblick über die ein-

schlägigen Aktivitäten in Deutschland machen und gegebenenfalls Kontakt aufnehmen zu können. Deshalb soll das Register im Wege des automatisierten Abrufs über das Internet allgemein zugänglich sein. Ein derart öffentliches Register erlaubt auch den Abruf durch Personen in der Europäischen Union und weltweit. Im Falle einer Vernetzung der Register der EU-Mitgliedstaaten bei der Europäischen Kommission (siehe auch Absatz 2 und Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG) ist erst recht ein Abruf von Angaben des nationalen Registers durch Personen, Einrichtungen und Behörden EU-weit möglich. Die größtmögliche Transparenz kann dazu beitragen, Patienten in der Europäischen Union, ja sogar weltweit, bei der Suche nach geeigneten Blutstammzellzubereitungen behilflich zu sein, sei es auf Grund der Recherchen der betroffenen Person selbst, der Angehörigen oder der behandelnden ärztlichen Person oder Einrichtung. Die Vorschrift schränkt den allgemeinen Zugriff auf die Angaben nach § 2 Nr. 1 bis 3 ein, weil die Angaben nach § 2 Nr. 4 bis 6 nur für die Einsicht durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder und die Angaben nach § 2 Nr. 7 nur für die Registerbehörde bestimmt sind.

Zu Absatz 2

Berichts- und Meldepflichten können sowohl im Rahmen des innerstaatlichen, wie auch des EG-Rechts entstehen. So ist denkbar, dass die Registerbehörde im Einzelfall bei einer Überwachungsmaßnahme der zuständigen Landesbehörde mit einer Zusammenstellung von Daten behilflich ist. Im Rahmen der Europäischen Union entstehen Berichtspflichten gemäß Artikel 26 der Richtlinie 2004/23/EG an die Europäische Kommission. Ob auch Angaben aus dem Register berichtet werden müssen, wird sich bei der Anforderung der Berichte durch die Kommission erweisen. Dies ist aber auf Grund der Pflichten, die sich aus Artikel 10 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2004/23/EG für die Blutstammzeleinrichtungen und die zuständigen Behörden ergeben, zu vermuten. Die Grundlage für eine mögliche Verknüpfung des innerstaatlichen Registers mit denen der anderen EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission ergibt sich aus Artikel 10 Abs. 3 der Richtlinie 2004/23/EG.

Zu Absatz 3

Die Regelung stellt die Behörden des Bundes und der Länder und die Europäische Kommission von der Zahlung von Entgelten im Falle des Abrufs von Angaben aus dem Register frei. Das ist folgerichtig, weil im Falle von Amtshandlungen dieser Behörden, die zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben und Verpflichtungen vorgenommen werden, die Erhebung von Entgelten unangemessen wäre. Im Falle der zuständigen Behörden der Länder kommt hinzu, dass sie die Angaben für das Register zur Verfügung stellen und deshalb nicht mit einem Entgelt

bei der Nutzung der Angaben des Registers belegt werden sollen. Auch für die Europäische Kommission, die in Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Richtlinie 2004/23/EG tätig wird, kommt die Zahlung von Entgelten bei einem Abruf des Registers nicht in Betracht. Die Finanzierung der dem DIMDI zur Verfügung gestellten Personalstellen und Sachkostenmittel wird durch die Entgeltbefreiung nicht in Frage gestellt, weil Hauptnutzer des Registers diejenigen Personen und Einrichtungen sein werden, wie sie im Allgemeinen Teil der Begründung dargestellt sind.

Die Regelung stellt klar, dass im Übrigen grundsätzlich für den Zugriff auf das Register ein Entgelt zu entrichten ist. Die Ermächtigung zur Regelung einer Entgeltbefreiung ergibt sich ausdrücklich aus § 9 Abs. 3 Satz 1 des Transfusionsgesetzes.

Zu § 5 (Datensicherheit)

Die Vorschrift legt der Registerbehörde auf, die technischen Vorkehrungen zu treffen, die erforderlich sind, um bei der Übermittlung von Angaben aus dem Register die Sicherheit sowohl der im Register gespeicherten als auch der übermittelten Angaben zu gewährleisten. Gemeint ist, dass bei den genannten Aktivitäten Angaben nicht verloren gehen, entstellt oder verändert werden. Hierdurch sollen fehlerhafte Recherchen vermieden werden.

Zu § 6 (Löschung der Angaben)

Die Regelung trägt Aspekten des Datenschutzes Rechnung. Die unverzügliche Löschung der Angaben ist auch erforderlich, um ein aktuelles Register anbieten zu können und eine Irreführung der Nutzer des Registers durch unzutreffende Angaben zu vermeiden.

Zu § 7 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.