

## **Beschlussempfehlung und Bericht**

### **des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)**

#### **zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**

#### **– Drucksache 15/3593 –**

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

#### **A. Problem**

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 27. Januar 2003 die Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (2002/98/EG) und am 31. März 2004 die Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (2004/23/EG) erlassen. Die erforderliche Umsetzung in das nationale Recht macht insbesondere hinsichtlich der Regelungen für die Blutspendeeinrichtungen und Blutdepots (Richtlinie 2002/98/EG) sowie bestimmter Anforderungen für Blutstammzellen (Richtlinie 2004/23/EG) eine Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) und arzneimittelrechtlicher Vorschriften notwendig. Darüber hinaus sollen fachliche Einzelaspekte geregelt werden, 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 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, einführen 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 ein Jahr – § 15 Abs. 3 AMG). Die Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Instituts nach den §§ 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.

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 den §§ 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.

**Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der CDU/CSU und FDP**

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Kosten**

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, einführen 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.

## **Beschlussempfehlung**

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksache 15/3593 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 10. November 2004

### **Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung**

**Klaus Kirschner**  
Vorsitzender

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatterin

## Zusammenstellung

des Entwurfs eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften\*  
– Drucksache 15/3593 –  
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

### Entwurf

### Beschlüsse des 13. Ausschusses

#### **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.“

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

\* 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).

## Entwurf

2. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 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

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

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

4. unverändert

5. § 9 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

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 Einfuhrerlaubnis* 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) unverändert

## Entwurf

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. 1 Buchstabe a 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.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

## 6. § 10 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

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

## 7. unverändert

## 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. unverändert

## 10. unverändert

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.

## Entwurf

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

- 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.
- b) unverändert
13. unverändert
14. unverändert

## Entwurf

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 Lagertemperatur,“ 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.

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

15. unverändert
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. unverändert

## 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. unverändert



## Entwurf

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 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.“

## Beschlüsse des 13. Ausschusses

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:

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

## Artikel 3

unverändert

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

**Artikel 4****Artikel 4****Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

unverändert

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****Artikel 5****Änderung der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe****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. 1 Buchstabe a 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.

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. unverändert

**Artikel 6****Artikel 6****Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel**

unverändert

§ 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 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.

Entwurf

Beschlüsse des 13. Ausschusses

**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 Satzende gestrichen und folgende Spiegelstriche angefügt:

- „– Art der Spende
- Möglicher Infektionserreger
- Anzahl der Selbstausschlüsse von der Spendentnahme
- 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 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 auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigung durch Rechtsverordnung geändert werden.

**Artikel 9****Inkrafttreten**

(1) Artikel 1 Nr. 4 (§ 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.

**Artikel 7**

unverändert

**Artikel 8****Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang**

Die auf den Artikeln 3 bis 6a beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund 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) unverändert

## Bericht der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer

### I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/3593 in seiner 126. Sitzung am 23. September 2004 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen.

### II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Ziel des Gesetzentwurfes 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. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile und bestimmte Anforderungen für Blutstammzellen nach der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 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.

Der Bundesrat hat den Gesetzentwurf in seiner 802. Sitzung am 9. Juli 2004 beraten und beschlossen, keine Einwände zu erheben.

### III. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

#### A. Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat seine Beratungen in der 76. Sitzung am 29. September 2004 aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 80. Sitzung am 20. Oktober 2004 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen:

Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e. V. (StKB), Arbeitsgemeinschaft Plasmaderivate herstellender Unternehmen, Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese e. V., Berufsverband Deutscher Anästhesisten e. V., Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V. (BDT), Berufsvereinigung der Naturwissenschaftler in der Labordiagnostik e. V. (BNLD), Bundesärztekammer (BÄK) – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern, Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundeszahnärztekammer (BZÄK) – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V., Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (DHG), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsches Rotes Kreuz e. V. (DRK), Institut für experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin – Uni-

versitätsklinik Bonn, Ständige Konferenz der DRK-Blutspendedienste.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 81. Sitzung am 27. Oktober 2004 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt. In der 82. Sitzung am 10. November 2004 hat er seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Die Änderungsanträge 1 und 2 auf Ausschussdrucksache 0731 hat die Fraktion der CDU/CSU zurückgezogen, weil die Inhalte durch entsprechende Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen abgedeckt sind.

Den Änderungsantrag 3 der Fraktion der CDU/CSU auf Ausschussdrucksache 0731 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP abgelehnt.

Den Änderungsantrag 4 der Fraktion der CDU/CSU auf Ausschussdrucksache 0749 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU abgelehnt.

Den Änderungsantrag 3 der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 0729 (neu) hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP angenommen.

Den Änderungsantrag 13 der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 0729 (neu) hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der FDP angenommen.

Die Änderungsanträge mit Ausnahme der Änderungsanträge 3 und 13 der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 0729 (neu) hat der Ausschuss ebenso wie den interfraktionellen Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 0744 einstimmig angenommen.

Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen der CDU/CSU und FDP die Annahme des Gesetzesentwurfs auf Drucksache 15/3593 in der von ihm geänderten Fassung.

Im Wesentlichen hat der Ausschuss folgende Änderungen angenommen:

- Betonung der freiwilligen und unentgeltlichen Blut- und Plasmaspende und Präzisierung der Regelung zur Aufwandsentschädigung
- Klarstellung der Pflichten, die die Blutdepots zu beachten haben
- Erweiterung der Regelungen zur Festlegung von Kriterien zur Dokumentation der Indikation auf die Anwen-

derung aller Blutprodukte und rekombinanten Plasmaproteine

- Erstreckung der Ausnahmevorschriften in § 28 auch auf geringfügige Blutentnahmen zu diagnostischen Zwecken und Stützung der autologen Zubereitungen in der Zahnarztpraxis auf den anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik
- Erweiterung der Kennzeichnungsvorschriften um die Angabe des Rhesusfaktors bei Thrombozytenkonzentraten
- Verbot der Werbung mit der Aufwandsentschädigung, die anlässlich der Blut- und Plasmaspende gewährt wird
- Erweiterung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung um wichtige Parameter zur Erfassung der Epidemiologie der Spenderkollektive.

Den Entschließungsantrag der Fraktion der CDU/CSU auf Ausschussdrucksache 0750 hat der Ausschuss mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP abgelehnt.

In der Beratung erklärten die Mitglieder der **Fraktionen SPD** und **BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**, mit dem vorliegenden Gesetzentwurf werde über die notwendige Umsetzung europäischen Rechts hinaus der Entwicklung seit Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes Rechnung getragen. Die Qualität und Sicherheit bei der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten in Deutschland werde damit weiter erhöht. Den in der Anhörung vorgetragenen Änderungswünschen der Sachverständigen werde, soweit sie nicht bereits durch nachfolgende Gespräche auf Fachebene als unbegründet erledigt werden konnten, durch präzisierende Änderungsanträge weitgehend Rechnung getragen. Hiervon ausgenommen sei die Forderung nach einem Verbot kommerzieller Blutspendeinrichtungen, die weder fachlich noch juristisch begründet sei. Dagegen werde im Einklang mit der Intention der EG-Blutrichtlinie der überragende Aspekt der Unentgeltlichkeit und Freiwilligkeit der Blut- und Plasmaspende im Transfusionsgesetz mehrfach deutlich hervorgehoben. Die im Ausschuss ausführlich diskutierte Aufwandsentschädigung stehe nicht im Widerspruch hierzu. Die vorgeschlagene Neuformulierung der diesbezüglichen Regelung, die eine Differenzierung der Aufwandsentschädigung nach dem unmittelbaren Aufwand und der Art der Spende vorsehe sowie eine unbürokratische Pauschalierung weiterhin zulasse, sei sachgerecht und sichere die ausreichende Versorgung in Deutschland. Der Entschließungsantrag der Fraktion der CDU/CSU dagegen gehe von einer missbräuchlichen Begriffsauslegung in der Praxis aus, weshalb ihm seitens der Mitglieder der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN nicht zugestimmt werden könne. Insgesamt sei die fehlende Zustimmung der Oppositionsfraktionen zu dem Gesetzentwurf jedoch sehr zu bedauern, da offenkundig Einigkeit über die mit dem Gesetzentwurf verfolgten Ziele bestehe.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** betonten, der Grundsatz der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Blutspende dürfe nicht aufgegeben werden. Sie setzten sich nachdrücklich und erfolgreich für eine Aufnahme des Aspekts der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Blutspende in § 1 TFG (Zweckbestimmung) ein. Die Anhörung

habe deutlich gemacht, welche Risiken in der bezahlten Blutspende lägen. Die CDU/CSU-Bundestagsfraktion bedauerte, dass die Koalitionsfraktionen eine Berichtspflicht der Bundesregierung über die Entwicklung des Blutspendewesens, insbesondere hinsichtlich einer möglichen Kommerzialisierung der Blutspende abgelehnt hat. Kritisch äußerten sich die Vertreter der CDU/CSU-Bundestagsfraktion ferner zur Festschreibung von Verpflichtungen, die über die europäischen Richtlinien hinausgingen. Dies betreffe einerseits die Bestimmungen, die Blutdepots einhalten müssten: Die ursprünglich im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen hätten sowohl negative Folgen für die medizinische Versorgung der Bevölkerung als auch für die Organisation und Finanzen der Krankenhäuser haben können. Insofern seien die nunmehr durch den Ausschuss vorgenommenen Klarstellungen und Präzisierungen zu begrüßen. Die Regelungen zur Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten könne akzeptiert werden, da klar gestellt worden sei, dass sie nicht das „Ob“ sondern das „Wie“ betreffen. Hinsichtlich der Einrichtung und Pflege eines Registers über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, habe die Anhörung gezeigt, dass das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) fachlich besser geeignet sei als das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** hoben hervor, dass sie den präzisierenden Änderungsantrag der Fraktion SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Aufwandsentschädigung bei der Blut- und Plasmaspende mittragen könnten. Das gelte insbesondere auch im Hinblick auf die Möglichkeit der Pauschalierung. Das vorgeschlagene Werbeverbot würde sie jedoch ablehnen.

## B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen.

Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

### Zu Artikel 1

#### Zu Nummer 1 – neu – (Zweck des Gesetzes)

Mit der Einfügung soll schon in der Formulierung der Zweckbestimmung des Gesetzes zum Ausdruck kommen, dass die Blut- und Plasmaspenden freiwillig und unentgeltlich erfolgen sollen. Während dem Prinzip der Freiwilligkeit durch die Vorschriften zur Aufklärung und Einwilligung in § 6 Rechnung getragen wird, kommt der Grundsatz der Unentgeltlichkeit in § 10 zum Tragen.

#### Zu Nummer 3 – neu –

Es wird verdeutlicht, dass bei Aufklärungsmaßnahmen der Behörden über die Blut- und Plasmaspende der Gesichtspunkt der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit berücksichtigt wird.

#### Zu Nummer 5 Buchstabe c (§ 9 Abs. 2)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung an die Vorschriften in Satz 1.

**Zu Nummer 6 – neu – (§ 10)**

Die Vorschrift verdeutlicht, dass die Aufwandsentschädigung an dem Aufwand orientiert werden soll, den die spendende Person hat. Das verstärkt ihren Charakter als Aufwandsentschädigung, die keine Bezahlung ist. „Unmittelbarer“ Aufwand sind jedenfalls die Fahrtkosten und/oder der Zeitaufwand, wie es Votum 1 des Arbeitskreises Blut vorsieht. In Einzelfällen ist auch die konkrete Erstattung des Verdienstausfalls denkbar. Die Orientierung an der Spendeart erlaubt es, die Aufwandsentschädigung differenziert zu gestalten. So wird bei der Vollblutspende in der Regel ein geringerer Aufwand zu entschädigen sein, als etwa bei der Plasmaspende durch Plasmapherese oder der Thrombozytenspende durch Thrombozytapherese. Das kann durch die zuständigen Überwachungsbehörden überprüft werden. Eine Pauschalierung der Aufwandsentschädigung ist zulässig. Dadurch soll ein unnötiger bürokratischer Aufwand in den Spendeinrichtungen vermieden werden.

**Zu Nummer 8 (§ 11a)**

Es wird die entsprechende Bezugnahme auf die Vorschriften in den §§ 1a und 2 der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer eingeschränkt, um Missverständnisse zu vermeiden und die grundlegenden Anforderungen, auf die es entscheidend ankommt, stärker zu akzentuieren.

**Zu Nummer 11 (§ 15 Abs. 2)**

Es ist konsistent und sachgerecht, nicht nur für die zellulären Blutprodukte zur Transfusion sondern auch für therapeutisches Plasma und für aus Blutplasma hergestellte Produkte sowie für gentechnisch hergestellte Plasmaproteine Grundsätze zur Dokumentation der Indikation festzulegen. Damit wird ein weiterer Beitrag zu einer qualitätsgesicherten Anwendung von Blutprodukten insgesamt geleistet. Insbesondere wird durch die Ergänzung auch der Bereich der Hämophiliebehandlung einbezogen, in dem die optimale Behandlung der Patientinnen und Patienten ebenfalls von besonderer Bedeutung ist.

**Zu Nummer 12 Buchstabe a (§ 18 Abs. 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Ergänzung der Vorschrift in § 15 Abs. 2 ergibt.

**Zu Nummer 16 – neu –**

Es wird klargestellt, dass die Entnahme geringer Mengen Blut zu diagnostischen Zwecken, auch wenn dieses Blut als In-vitro-Diagnostikum angesehen werden sollte, nicht unter die Regelungen des Transfusionsgesetzes fällt. Außerdem wird klargestellt, dass die Ausnahmenvorschrift bei der genannten Eigenblutherstellung in der Zahnarztpraxis nur dann in Anspruch genommen werden kann, wenn diese auf wissenschaftlicher Grundlage, die von der Bundeszahnärztekammer festzustellen und für alle Zahnärzte zu veröffentlichen ist, durchgeführt wird. Unter dieser Voraussetzung ist die Ausnahme dieser Tätigkeit von den Regelungen des TFG gerechtfertigt und gleichzeitig qualitätsgesichertes Handeln der Zahnärzte sichergestellt.

**Zu Nummer 17 – neu –**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung infolge des geänderten § 9.

**Zu Artikel 2****Zu Nummer 1 (§ 10 Abs. 8 Satz 4 AMG)**

Es wird die Angabe des Rhesusfaktors bei Thrombozytenkonzentraten in der Kennzeichnung des Produkts verlangt, weil immer ein Rest an Erythrozyten in dem Konzentrat verbleibt, der zur Immunisierung mit dem Rh-Antigen führen kann. In einem solchen Fall ist bei Rh-negativen Frauen mit schwerwiegenden Komplikationen während einer Schwangerschaft zu rechnen.

**Zu Nummer 2 (§ 14 Abs. 2 AMG)**

Es handelt sich um eine redaktionelle Umstellung zum besseren Verständnis dessen, was mit der Regelung in Satz 5 gewollt ist.

**Zu Nummer 4 (§ 138)**

Redaktionelle Folgeänderung nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004.

**Zu Nummer 5 (§ 139)**

Redaktionelle Folgeänderung nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004.

**Zu Artikel 2a – neu –**

Die Vorschrift verbietet, mit finanziellen Zuwendungen, aber auch mit der Aufwandsentschädigung, Werbung zu betreiben, um Personen für die Entnahme von Blut, Blutplasma oder Gewebe zu gewinnen, die für die Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten oder auch zu anderen Produkten, wie Medizinprodukten, benötigt werden. Es soll der Eindruck vermieden werden, dass mit der Entnahme der genannten Materialien oder ihrer Beschaffung ein finanzieller Gewinn gemacht werden kann. Zwar ist sowohl nach dem Transfusionsgesetz als auch bei der Entnahme von Geweben die Zahlung einer Aufwandsentschädigung zulässig, gleichwohl ist die Aufwandsentschädigung für Werbezwecke ungeeignet. Es darf nicht der Eindruck entstehen, dass der menschliche Körper oder seine Teile bloße Handelsobjekte sind. Die Gewährung einer Aufwandsentschädigung entspricht legitimen Interessen der spendenden Personen und dient der Gewinnung von und der Versorgung der Bevölkerung mit Blut, Plasma und Gewebe. Sie verfolgt keinen kommerziellen Zweck.

**Zu Artikel 5****Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung nach Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle vom 30. Juli 2004.

**Zu Artikel 6a – neu –**

Es handelt sich um eine Folgeregelung auf Grund der Änderung in Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb, mit der weitere Angaben zum untersuchten Spenderkollekt-

tiv verlangt werden. Mit der Ergänzung der Abfrageelemente in § 3 Abs. 2 wird die zuständige Bundesoberbehörde in die Lage versetzt, das Formblatt nach § 3 Abs. 1 entsprechend anzupassen.

**Zu Artikel 8**

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Folgeänderung zu Änderungsantrag 15.

**Zu Artikel 9**

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung.

Berlin, den 10. November 2004

**Dr. Marlies Volkmer**  
Berichterstatteerin

