

08.12.97**Empfehlungen**
der AusschüsseG - In - K - Rzu **Punkt** der 720. Sitzung des Bundesrates am 19. Dezember 1997

Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens
(Transfusionsgesetz-TFG)**A.****Der federführende Gesundheitsausschuß**

empfiehlt dem Bundesrat, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu § 8 Abs. 2 nach Satz 3

In § 8 Abs. 2 ist nach Satz 3 folgender Satz anzufügen:

"Ist das Arzneimittel für die Anwendung zur Immunisierung nicht zugelassen, darf das Immunisierungsprogramm nur durchgeführt werden, wenn zugunsten der Person, bei der es durchgeführt werden soll, eine Versicherung nach Maßgabe des § 40 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes besteht."

Begründung:

Der Blutspender ist bei der Immunisierung durch die bestehende gesetzliche Unfallversicherung gegen Schäden im Zusammenhang mit der Blutspendetätigkeit versichert; dieses wird als nicht ausreichend angesehen.

Ausgeliefert am 09. DEZ. 1997

Aufgrund der Besonderheit des Immunisierungsverfahrens und der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb eines zugelassenen Indikationsgebietes soll der Spender zusätzlich den im Arzneimittelgesetz bei klinischen Prüfungen vorgesehenen Versicherungsschutz erhalten.

Bei Arzneimitteln mit der zugelassenen Indikation tritt die Produkt-Haftpflicht-Versicherung des Pharmazeutischen Unternehmens ein.

Es muß sichergestellt werden, daß die Versicherung in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko steht.

2. Zu § 15

Der Bundesrat weist auf die im Schlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses des Deutschen Bundestages (HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte) zum Ausdruck gebrachten Erwartungen hin. Damit wichtige Sachverhalte nicht dem freien Spiel der Kräfte überlassen werden, empfiehlt der Bundesrat, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine gesetzliche Regelung für die Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Anlehnung an die §§ 137 ff. SGB V unter Beteiligung der zuständigen Behörden von Bund und Ländern vorzusehen. Einzelne Elemente der Qualitätssicherung, wie z.B. die Qualität der Versorgungsabläufe, die verantwortlichen Personen, deren Aufgaben und Kompetenzen sowie die Modalitäten der Überwachung der Qualitätssicherung durch die Ärzteschaft, sind gesetzlich zu konkretisieren.

3. Zu § 16 Abs. 1 Satz 2

In § 16 Abs. 1 Satz 2 sind die Worte "transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person oder die sonst" zu streichen.

Begründung:

Die Begriffe "transfusionsbeauftragte Person" und "transfusionsverantwortliche Person" sind in § 15 (Qualitätssicherung) oder an anderer Stelle des TFG nicht mehr enthalten und daher zu streichen. Die Forderung nach Unterrichtung der nach dem Qualitätssicherungssystem zu unterrichtenden Personen ist ausreichend. Näheres regeln Richtlinien der Bundesärztekammer (vgl. § 18 Abs. 1 Nr. 2 TFG).

4. Zu § 39 Abs. 2

In § 39 Abs. 2 ist das Wort "dritten" durch das Wort "nächsten" zu ersetzen.

Begründung:

Die Forderung zur Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutprodukten (§ 15 TFG) ist zum 1. Januar 1999 umzusetzen, da die Bundesärztekammer bereits 1996 in den "Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)" als allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (Kapitel 11) verbindlich vorgeschrieben hat.

B.

5. **Der Ausschuß für Innere Angelegenheiten,
der Ausschuß für Kulturfragen und
der Rechtsausschuß**

empfehlen dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.

*