

01.10.01

G

Verordnung**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz - Meldeverordnung - TFGMV)**A. Zielsetzung**

Ziel des Verordnungsentwurfs ist es, einheitliche und übersichtliche Angaben zur Einschätzung der Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten und zur Qualitätssicherung der Herstellung und der Anwendung von Blutprodukten zu erhalten. Es soll die Erhebung valider Daten für die Bekanntmachung des Berichts nach § 21 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes ermöglicht werden.

B. Lösung

Es wird für die Meldung der Angaben die Verwendung von Formblättern vorgeschrieben, die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach vorgegebenen Kriterien herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand
keine
2. Vollzugsaufwand

Die zuständigen Bundesoberbehörden werden mit zusätzlichen Aufgaben belastet. Sie haben nicht nur die Formblätter herauszugeben und bekannt zu machen, sondern auch die ausgefüllten Formblätter auszuwerten. Es werden hierfür vier neue Stellen unterschiedlicher Wertigkeit benötigt.

...

E. Sonstige Kosten

Für die Spendeeinrichtungen, pharmazeutischen Unternehmer und Einrichtungen der Krankenversorgung entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Die Verpflichtung, die Daten zu erheben und zu melden, ergibt sich bereits unmittelbar aus dem Transfusionsgesetz. Die Herausgabe von Formblättern durch die Bundesoberbehörden erleichtert die Datenerhebung.

Auswirkungen sind weder auf die Systeme der sozialen Sicherung, noch auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

01.10.01

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Trans-
fusionsgesetzes (Transfusionsgesetz - Meldeverordnung - TFGMV)**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 231 05 - BI 6/01

Berlin, den 28. September 2001

An den
Präsidenten des Bundesrates

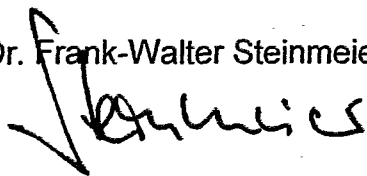
Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusions-
gesetzes (Transfusionsgesetz – Meldeverordnung – TFGMV)

mit Begründung und Vorblatt.

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

Dr. Frank-Walter Steinmeier



**Verordnung über das Meldewesen
nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes
(Transfusionsgesetz - Meldeverordnung - TFGMV)
vom**

Auf Grund des § 23 des Transfusionsgesetzes vom 01. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung von Sachverständigen:

§ 1

Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung

Zweck der Regelungen dieser Verordnung ist es, das Meldewesen nach dem Fünften Abschnitt des Transfusionsgesetzes übersichtlich und einheitlich zu gestalten, um effiziente Meldungen zu erhalten und die Voraussetzungen für eine optimale Auswertung der Daten für den Bericht der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 21 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes zu schaffen. Die Verordnung regelt die Erfassung der zu meldenden Angaben nach Art, Umfang und Darstellungsweise.

§ 2

Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

(1) Die Angaben nach § 21 Abs. 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1 des Transfusionsgesetzes sind auf den von der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) für diese Zwecke herausgegebenen und im Bundesanzeiger bekanntgemachten Formblättern zu melden. Dasselbe gilt für die Angaben über die Anzahl der behandelten Personen mit angeborenen Hämostasestörungen. Andere Datenträger sind den Formblättern gleichgestellt, wenn sie inhaltlich mit diesen Formblättern übereinstimmen.

(2) Die Formblätter nach Absatz 1 müssen die folgenden Abfrageelemente enthalten:

- Name und Adresse der meldenden Spendeeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,
- Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
- Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
- Produkte,
- Maßeinheit der Produkte,
- Gesamtmenge der Gewinnung, Herstellung, Verluste und des Verfalls der Produkte,
- Gesamtmenge von Import und Export der Produkte, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland,
- Gesamtmenge von Anwendung und Verfall der Produkte,
- Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach Schweregrad der Erkrankung und Altersgruppen, und Gesamtmenge der bei diesen Personengruppen angewendeten Produkte.

§ 3

Epidemiologische Daten

(1) Die Liste nach § 22 Abs. 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes mit den Angaben über die Anzahl der spendewilligen und spendenden Personen, die in der Spendeeinrichtung auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, über Alter und Geschlecht dieser Personen, die verschiedenen Infektionsmarker und über die Gesamtzahl der in der Spendeeinrichtung getesteten Personen ist auf dem von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde (Robert Koch-Institut) für diese Zwecke herausgegebenen und im Bundesanzeiger bekanntgemachten Formblatt zu erstellen. Andere Datenträger sind dem Formblatt gleichgestellt, wenn sie inhaltlich mit diesem Formblatt übereinstimmen.

(2) Das Formblatt nach Absatz 1 muß folgende Abfrageelemente enthalten:

- Name und Adresse der meldenden Spendeeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Spendeeinrichtung angehört,
- Quartal und Jahr für die Meldung,
- Anzahl der Erstspendewilligen mit Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
- Anzahl der Erstspender mit und ohne vorangegangene Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,

- Anzahl der Mehrfachspender, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
- Mehrfachinfektionen,
- Spendeintervalle bei den gemeldeten Mehrfachspendern,
- Gesamtzahl aller spendewilligen und spendenden Personen in der Spendeeinrichtung.

(3) Die Bestätigung eines positiven Testergebnisses im Sinne von Absatz 1 hat nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Die Spendeeinrichtung hat auf einem Formblatt, das von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekanntgemacht wird, mitzuteilen, welche Tests mit welchen Ergebnissen bei den als bestätigt positiv gemeldeten spendewilligen und spendenden Personen angewendet worden sind.

§ 4

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

Die Verordnung basiert auf der Ermächtigung in § 23 des Transfusionsgesetzes (TFG). Erfassung, Auswertung und Zusammenstellung der Daten nach §§ 21 und 22 TFG dienen vor allem der Einschätzung des Grades der Selbstversorgung mit Blut und Blutprodukten und der epidemiologischen Beurteilung der Spenderkollektive in Deutschland und Europa. Darüber hinaus wird auch Aspekten der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Krankenhäusern Rechnung getragen, weil die Krankenhäuser eine kontinuierliche Übersicht über die Entwicklung ihrer Verbrauchsdaten erhalten. Das ist eine Grundvoraussetzung dafür, den Verbrauch von Blutprodukten wirksam zu steuern.

Diese Ziele des Transfusionsgesetzes können effizient nur dann erreicht werden, wenn den meldepflichtigen Stellen klare und präzise Vorgaben gemacht werden, die eine übersichtliche und vor allem einheitliche Meldung der Daten ermöglichen. Nur auf einer derartigen Datenbasis können die zuständigen Bundesoberbehörden zuverlässige Auswertungsergebnisse erzielen und einen aussagekräftigen Bericht veröffentlichen (vgl. § 21 Abs. 2 TFG).

Als Mittel der Erfassung sind Formblätter vorgesehen, die von den zuständigen Bundesoberbehörden im Bundesanzeiger bekanntgemacht werden. Die Formblätter sind mit den Fachkreisen im Arbeitskreis Blut, dem Fachgremium nach § 24 TFG, eingehend vorberaten worden. Sie werden in dieser Form maßgebliche Grundlage für die Gestaltung durch die Bundesoberbehörden sein.

Die Formblätter enthalten die zu meldenden Angaben gemäss § 21 TFG, grenzen zugleich aber ihren Umfang auf die für die Erreichung der genannten Ziele wesentlichen Angaben ein.

Die Verordnung ist strikt im Rahmen der Verordnungsermächtigung nach § 23 TFG gehalten. Weitere möglicherweise wünschenswerte Vorgaben, wie die Art der Meldewege (z.B. Lieferung aggregierter Zahlen zur Epidemiologie durch die Berufsverbände) oder zusätzliche Angaben, die über §§ 21 und 22 TFG hinausgehen, konnten nicht aufgenommen werden. § 21 TFG erlaubt aber, dass die dort geforderten Angaben von den Trägern oder Verbänden der meldepflichtigen Stellen zusammengefasst der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), übermittelt werden.

Die Listen nach § 22 TFG müssen unmittelbar an die für die Epidemiologie zuständige Bundesoberbehörde, das Robert Koch-Institut (RKI), übersandt werden. Hier bleibt weder vom Wortlaut noch von der Sache her Spielraum für eine zusammengefasste Übermittlung. Das RKI ist aus epidemiologischen Gründen auf die Angaben aus den Spendeeinrichtungen angewiesen.

Die Formblätter, auf denen die geforderten Angaben gemeldet werden müssen, werden von den zuständigen Bundesoberbehörden im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Die meldepflichtigen Einrichtungen müssen diese Formblätter oder inhaltlich identische Datenträger verwenden. Das ist verbindlich. Die Formblätter sind aber nicht Anlagen der Verordnung und damit nicht Bestandteile von ihr. Das hat den Vorteil, daß die zuständigen Bundesoberbehörden rasch auf notwendigen Änderungsbedarf reagieren können, ohne dass die Verordnung vorher geändert werden muß.

Den Spendeeinrichtungen, pharmazeutischen Unternehmern und Einrichtungen der Krankenversorgung entstehen durch diese Verordnung keine zusätzlichen Kosten. Die Verpflichtung zur Datenerhebung und -meldung ergibt sich bereits unmittelbar aus dem Transfusionsgesetz und wird bereits entsprechend praktiziert. Die Bereitstellung von Formblättern durch die Bundesoberbehörden erleichtert die Datenerhebung. Negative Auswirkungen auf die Krankenkassenbeiträge und auf die Preise sowie auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind deshalb nicht zu erwarten.

Die Bundesoberbehörden werden mit zusätzlichen Kosten belastet, die bereits in dem zu Grunde liegenden Transfusionsgesetz genannt sind. Für die Auswertung und Zusammenstellung der Daten, einschließlich des Entwurfs der Formblätter, werden vier neue Stellen unterschiedlicher Wertigkeit benötigt.

B. Einzelbegründung

Zu § 1 - Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung

Es werden die Ziele der Verordnung genannt. Das dient dem besseren Verständnis der Verordnung und hilft bei der Auslegung der einzelnen Vorschriften der Verordnung. Wesentliches Ziel der Verordnung ist es, von den Meldepflichtigen Meldungen auf der Grundlage übersichtlicher und einheitlicher Vorgaben zu erhalten. Nur so kann eine geordnete und verlässliche Datenbasis geschaffen werden, die eine aussagefähige Auswertung der Angaben durch die Bundesoberbehörden erlaubt.

Es wird der Anwendungsbereich der Verordnung festgelegt, wie er sich aus § 23 TFG ergibt. Damit sind die Grenzen klar abgesteckt, in denen die Regelungen gehalten sein müssen.

Zu § 2 - Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

Zu Absatz 1

Die Vorschrift verpflichtet die Spendeeinrichtungen, pharmazeutischen Unternehmer und Einrichtungen der Krankenversorgung, für die nach § 21 Abs. 1 Satz 1 TFG zu meldenden Angaben die vorgegebenen Formblätter zu verwenden. Damit wird die Darstellungsweise der Angaben vorgegeben. Die Formblätter werden von der zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekanntgemacht. Mit dieser Regelung werden die Formblätter zwar nicht Bestandteil der Verordnung, ihre Verwendung ist aber gleichwohl durch klares Verordnungsgebot verbindlich. Die Regelung stellt neben dieser Verbindlichkeit gegenüber den Normadressaten das Maß an Flexibilität sicher, das die Bundesoberbehörde für die Gestaltung und Änderung der Formblätter benötigt. Die Pflicht, die Formblätter zu verwenden, trifft auch die Spendeeinrichtungen, die nur Eigenblutspenden herstellen. Die zuständige Bundesoberbehörde ist, wie sich aus § 27 Abs. 1 TFG ergibt, das Paul-Ehrlich-Institut. Andere Datenträger können insbesondere EDV-gestützte Datenträger sein. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, daß der technischen Entwicklung Rechnung getragen werden kann.

Vorarbeiten für die Gestaltung der Formblätter sind in einer Untergruppe des Arbeitskreises Blut, dem Sachverständigengremium nach § 24 TFG, geleistet und im Arbeitskreis angenommen worden. Danach wird sich im Wesentlichen die Gestaltung der Formblätter richten können. Der Arbeitskreis Blut schlägt zwei Formblätter vor: ein Formblatt für die Daten zu Gewinnung, Herstellung, Import und Export von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen und ein Formblatt zu den Daten der Anwendung dieser Produkte. Zum besseren Verständnis der Formblätter und zur Erleichterung der Eintragung der Angaben in den Spendeeinrichtungen hat der Arbeitskreis Blut auch ein Glossar beschlossen, das als Votum im Bundesgesundheitsblatt 43, März 2000, veröffentlicht worden ist.

zu Absatz 2

Es werden konkrete Vorgaben zu Art und Umfang der Angaben festgelegt, nach denen die zuständige Bundesoberbehörde die Formblätter zu gestalten hat. Damit wird das Gerüst zur Gestaltung der Formblätter vorgegeben, ohne jedoch die Behörde auf jedes Detail festzulegen. Die Vorgaben der Verordnung gewährleisten, daß die Verordnungsermächtigung in § 23 TFG eingehalten wird. Die festgelegten Kriterien richten sich streng nach den Vorgaben in § 21 Abs. 1 Satz 1 TFG.

Zu § 3 - Epidemiologische Daten

Zu Absatz 1

Die in § 22 Abs. 1 Satz 1 und 2 TFG von den Spendeeinrichtungen geforderten Angaben müssen auf einem Formblatt gemeldet werden, das von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekanntgemacht wird. Damit wird die Darstellungsweise der geforderten Angaben vorgegeben. Die hier zuständige Bundesoberbehörde ist das Robert Koch-Institut (§ 27 Abs. 2 TFG). Die elektronische Datenübertragung soll möglich sein, wenn der Datenträger inhaltlich mit dem geforderten Formblatt vollständig übereinstimmt.

Zu Absatz 2

Es werden konkrete Kriterien für Art und Umfang der Angaben vorgegeben, nach denen das Formblatt nach Absatz 1 gestaltet werden muß. Die Kriterien orientieren sich streng an den Vorgaben in § 22 Abs. 1 Satz 1 und 2 TFG. Der Arbeitskreis Blut hat wichtige Vorarbeiten geleistet, die eine geeignete Grundlage zur Gestaltung des Formblattes darstellen. Darüber hinaus hat der Arbeitskreis Blut eine Anleitung zum Ausfüllen des Erhebungsbogens verabschiedet, die als Votum im Bundesgesundheitsblatt 43, März 2000, veröffentlicht worden ist und für das Ausfüllen des Formblattes hilfreich ist.

Nicht Gegenstand dieser Verordnung, gleichwohl aber nicht minder wichtig wie die vorgeschriebenen Formblätter, ist der „Spenderdatenbogen“, den der Arbeitskreis Blut im Zusammenhang mit den hier verbindlich zu meldenden Daten als Votum verabschiedet hat (Bundesgesundheitsblatt 43, März 2000). Dieser anonymisierte Datenbogen fragt Angaben ab, wie z.B. Infektionsquelle oder Risikogruppe, die von der Ermächtigung in § 23 TFG nicht erfaßt sind. Diese Angaben sind schon in der Vergangenheit von den Spendeeinrichtungen erfaßt und ausgewertet worden. Wegen seiner epidemiologischen Bedeutung empfiehlt der Arbeitskreis Blut dringlich, dass die Spendeeinrichtungen ihn auf freiwilliger Basis ausfüllen und dem Ro-

bert Koch-Institut zur Verfügung stellen. Der Datenbogen darf nicht erkennen lassen, auf welche spendende Person er sich bezieht. Das setzt voraus, dass die von der Spendeeinrichtung vorgegebene Identitätsnummer der spendenden Person nicht zu ihrer Identifizierung (außer durch die Spendeeinrichtung) geeignet ist. Sie sollte weder die "sprechende" Nummer sein, noch auf dem Spenderausweis stehen.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift verlangt, daß die Bestätigung positiver Ergebnisse bei der Testung auf die im Blut- und Plasmaspendewesen gängigen Infektionsmarker nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen hat. Was im Einzelnen zu fordern ist, ergibt sich aus Algorithmen, die der Arbeitskreis Blut als Voten verabschiedet hat (Bundesgesundheitsblatt 43, März 2000). Diese Algorithmen repräsentieren den derzeit aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Sie sehen sowohl für Erstspendewillige mit Untersuchung auf Infektionsmarker als auch für Erst- und Mehrfachspender weitere Untersuchungen vor, wenn die Screeningtests wiederholt reaktiv angezeigt haben. Um die Ergebnisse der Screeningtests und der weiteren Untersuchungen im Robert Koch-Institut nach wissenschaftlichen Methoden bewerten zu können, verlangt die Vorschrift zusätzlich auf einem Formblatt der Behörde, das im Bundesanzeiger bekanntgemacht wird, die Angabe der in den Spendeeinrichtungen verwendeten Tests und der damit erzielten Ergebnisse. Auch für dieses Formblatt hat der Arbeitskreis Blut Vorarbeiten geleistet. Die sachgerechte Bewertung der Angaben durch die Bundesoberbehörde ist für die Veröffentlichung valider Zahlen unerlässlich.

Zu § 4 - Inkrafttreten

Mit der Vorschrift wird, wie üblich, der Tag des Inkrafttretens der Verordnung festgelegt.

Beschluss
des Bundesrates

Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des
Transfusionsgesetzes (Transfusionsgesetz - Meldeverordnung -
TFGMV)

Der Bundesrat hat in seiner 769. Sitzung am 9. November 2001 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.