

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort .....	V
<b>Teil 1 - Grundlagen</b> .....	<b>1</b>
<b>1 Blut</b> .....	<b>1</b>
1.1 Historisches .....	1
1.2 Daten und Fakten .....	5
<b>2 Entstehungsgeschichte des TFG</b> .....	<b>8</b>
2.1 Entwicklung bis zum „Blutskandal“ 1993 .....	8
2.2 Dritter Untersuchungsausschuss .....	12
2.3 Gesetzgebungsverfahren .....	14
2.4 Rechtliche und fachliche Grundlagen des TFG .....	16
2.5 Sonstige unmittelbare Auswirkungen des „Blutskandals“ ....	17
2.6 Ausführungsgesetze der Länder .....	19
<b>3 Gesetzeszweck des TFG</b> .....	<b>21</b>
3.1 Schutz des Integritätsinteresses .....	21
3.2 Selbstversorgung mit Blut und Plasma .....	22
3.2.1 Zweck und Mittel der Selbstversorgung .....	22
3.2.2 Import von Blut und Blutzubereitungen .....	26
<b>4 Anwendungsbereich des TFG</b> .....	<b>29</b>
4.1 Sachlicher Anwendungsbereich .....	29
4.1.1 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen .....	29
4.1.2 Anwendung von Blutprodukten .....	30
4.1.2.1 Blutzubereitungen .....	31
4.1.2.2 Sera .....	32
4.1.2.3 Blutplasma .....	33
4.1.2.4 Gentechnisch hergestellte Plasmaproteine .....	34
4.1.3 Bedeutung des Arzneimittelbegriffs .....	35
4.1.4 Eigenblut .....	36
4.2 Persönlicher Anwendungsbereich .....	36
4.3 Zeitlicher Anwendungsbereich .....	37

<b>5</b>	Verhältnis des TFG zu anderen Normen des Medizinrechts . . . . .	38
5.1	Verhältnis zum Transplantationsrecht . . . . .	38
5.2	Verhältnis zum Arzneimittelrecht . . . . .	38
5.3	Verhältnis zum Medizinproduktrecht . . . . .	39
5.4	Verhältnis zum Seuchenrecht . . . . .	40
<b>6</b>	Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik . . . . .	42
6.1	Gegenstand . . . . .	42
6.2	Herkunft . . . . .	44
6.3	Stand und Standard . . . . .	45
6.4	Allgemeine Anerkennung . . . . .	45
6.5	Richtlinien . . . . .	46
6.6	Beteiligte . . . . .	46
6.7	Haftung . . . . .	47
<b>7</b>	Arbeitskreis Blut (AK-Blut) . . . . .	49
<b>8</b>	Zuständige Bundesoberbehörden . . . . .	52
8.1	Paul-Ehrlich-Institut (PEI) . . . . .	52
8.2	Robert-Koch-Institut (RKI) . . . . .	53
8.3	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA) . . . . .	54

## Teil 2 - Spende

55

<b>9</b>	Begriff, Wesen und Bedeutung der Spende . . . . .	55
9.1	Begriff der Spende . . . . .	55
9.2	Wesen und Bedeutung der Spende . . . . .	56
<b>10</b>	Spendeeinrichtung . . . . .	59
10.1	Begriff . . . . .	59
10.2	Versorgungsauftrag . . . . .	59
10.3	Anforderungen an die Spendeeinrichtung . . . . .	61
10.3.1	Bedeutung des § 4 S. 1 Nr. 1 und S. 2 TFG . . . . .	61
10.3.2	Installation eines Qualitätssicherungssystems . . . . .	62
10.3.3	Qualifikation des Leiters der Spendeeinrichtung . . . . .	63
10.3.4	Herstellungs-, Kontroll- und Vertriebsleiter . . . . .	65
<b>11</b>	Auswahl der spendenden Personen . . . . .	70
11.1	Grundlagen . . . . .	70
11.2	Verfahrensschritte . . . . .	70
11.3	Ausnahmen von den Spenderauswahlkriterien . . . . .	71

11.4	Bedeutung konkurrierender Empfehlungen zur Spenderauswahl .....	72
12	Aufklärung des Spenders .....	75
12.1	Rechtstechnische Bedeutung .....	75
12.2	Arten der Aufklärung .....	76
12.3	Verständlichkeit und Sachkundigkeit .....	78
12.4	Verwendung der Spende .....	79
12.5	Aufklärungsempfänger .....	79
12.6	Zeitpunkt der Aufklärung .....	80
12.7	Förmlichkeiten .....	81
12.8	Entbehrlichkeit der Aufklärung .....	82
12.9	Verzicht .....	83
12.10	Haftung für mangelnde Aufklärung .....	83
12.11	Organisationspflichten .....	84
13	Einwilligung des Spenders .....	86
13.1	Zweck der Einwilligung .....	86
13.2	Gesetzgebungsverfahren .....	87
13.3	Rechtsnatur der Einwilligung .....	88
13.4	Einwilligung des Spenders worin .....	89
13.5	Gegenstand der Einwilligung .....	90
13.6	Erklärung der Einwilligung, Förmlichkeit .....	91
13.7	Zeitpunkt der Einwilligung und Bestätigung .....	92
13.8	Einwilligungsunfähige Spender .....	93
13.9	Verwahrte .....	95
13.10	Widerruflichkeit und Widerruf der Einwilligung .....	96
13.11	Vertraulicher Selbstausschluss .....	97
13.12	Unwirksamkeit der Einwilligung .....	97
13.13	Haftung .....	97
14	Entnahme .....	99
14.1	Spezielle Anforderungen .....	99
14.2	Delegation .....	100
15	Spenderdokumentation nach § 11 TFG .....	103
15.1	Umfang der Dokumentationspflicht nach § 11 Abs. 1 S. 1 TFG .....	103
15.2	Aufbewahrungspflicht nach § 11 Abs. 1 S. 2 bis 3 TFG .....	106
15.3	Einsichtsrecht .....	108
15.4	Datenschutz nach § 11 Abs. 2 TFG .....	108

---

16	Aufwandsentschädigung	111
16.1	Bezahlung des Spenders	111
16.2	Aufwandsentschädigung für den Spender	114
16.2.1	Begriff der Aufwendung	115
16.2.2	Höhe der Aufwandsentschädigung	116
16.2.3	Alternative Wege	118
17	<b>Laboruntersuchungen bei der Spendeentnahme</b>	120
17.1	Laboruntersuchungen nach § 5 Abs. 3 TF(J)	120
17.2	Laboruntersuchungen nach § 7 Abs. 1 TFG	123
18	<b>Spenderimmunisierung</b>	124
18.1	Gegenstand	124
18.2	Allgemeine Rechtfertigung	125
18.3	Immunisierungsprogramm	126
18.4	Ethik-Kommission	128
18.5	Nachkontrolle	129
18.6	Dokumentation	129
18.7	Sozialversicherung	129
18.8	Privatversicherung und Haftung	130
19	Spenden mit Vorbehandlung des Spenders	132
19.1	Gegenstand der Blutstammzellseparation	133
19.2	Vorbehandlung zur Blutstammzellseparation	134
19.3	Spezielle Risiken der autologen Blutstammzellseparation	135
19.4	Spezielle Risiken der allogenen Blutstammzellseparation	135
19.5	Allgemeine Rechtfertigung	136
19.6	Verweisung durch § 9 S. 2 TFG	137
20	Stammzellen aus <b>Nabelschnurblut</b>	138
20.1	Grundlagen	138
20.2	Allgemeine Rechtfertigung	139
21	Haftung bei der Entnahme	141
21.1	Aufklärungspflichtverletzung	141
21.2	Zwischenfälle bei der Entnahme	144
21.3	Versicherungsschutz und Aufopferung	146

<b>Teil 3 - Anwendung von Blutprodukten</b>	<b>149</b>
22 Indikation.....	149
23 Verschreibung.....	153
24 Untersuchungen.....	154
24.1 Umfang der Laboruntersuchungen.....	154
24.2 Identitässicherung.....	155
24.3 Ablauf der Laboruntersuchungen.....	156
25 Technik der Anwendung.....	158
25.1 Technik der Anwendung von Blutkomponenten.....	158
25.1.1 Unmittelbar transfusionsvorbereitende Maßnahmen.....	158
25.1.2 ABO-Identitätstest (Bedside-Test).....	159
25.1.3 Transfusionseinleitung und -fortführung.....	160
25.2 Technik der Anwendung von Plasmaderivaten.....	161
25.3 Delegation.....	161
25.3.1 Transfusion von Blutkomponenten.....	162
25.3.1.1 Sonderfall: Transfusionsserie?.....	163
25.3.2 Subkutane, intramuskuläre und intravenöse Anwendung von Blutprodukten.....	165
25.3.3 Allgemeiner Arztvorbehalt.....	165
26 Nicht angewendete Blutprodukte.....	167
26.1 Rückführung in den Kreislauf.....	167
26.2 Entsorgung oder anderweitige Verwendung.....	168
26.2.1 Entsorgungszwang?.....	168
26.2.2 Inhalt der Spendenvereinbarung.....	169
26.2.3 Sanktionen bei „abredewidriger“ Verwendung.....	170
27 Aufklärung und Einwilligung des Empfängers.....	173
27.1 Adressat der Aufklärungspflicht.....	173
27.2 Umfang der Aufklärungspflicht.....	176
27.3 Form und Zeitpunkt des Aufklärungsgesprächs.....	181
27.4 Pflicht zur Dokumentation des Aufklärungsgesprächs.....	182
27.5 Rechtsnatur und Zeitpunkt der Einwilligung.....	184
27.6 Formbedürftigkeit der Einwilligung.....	185
28 Dokumentationspflicht des § 14 TFG.....	187
28.1 Anwendungsbereich.....	187
28.2 Umfang der Dokumentationspflicht nach § 14 Abs. 1 JFG ..	188

28.2.1	Im Transfusionsgesetz selbst geregelte Zwecke	189
28.2.2	Sicherstellung der ärztlichen Behandlung	190
28.2.3	Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz	191
28.3	Regelung des § 14 Abs. 2 TFG	192
28.3.1	Regelungsgegenstand	192
28.3.2	Vollständige Chargendokumentationspflicht	193
28.3.2.1	Humanalbumin	196
28.3.2.2	Selbstapplikation durch den Patienten	1%
28.3.3	Pflicht zur „unverzöglichen“ Dokumentation	198
28.4	Feststellungen der Bundesärztekammer in den Hämotherapie-Richtlinien	199
28.5	Aufbewahrungspflicht	200
28.5.1	Mindestfrist von 15 Jahren	200
28.5.2	Anspruch auf Vernichtung und Anonymisierung	202
28.6	Einsichtsrecht	204
28.6.1	Umfang des Einsichtsanspruchs	204
28.6.2	Erfüllung des Einsichtsanspruchs	206
28.7	Datenschutz nach § 14 Abs. 4 TFG	207
29	Eigenblutanwendung - autologe Hämotherapie	210
29.1	Begriffsbestimmungen	211
29.2	Bedeutung	212
29.3	Kosten	214
29.4	Indikation	215
29.5	Aufklärung	217
29.5.1	Eigenblutanwendung als Aspekt der Verlaufsaufklärung	217
29.5.2	Aufklärungspflicht und Transfusionswahrscheinlichkeit	219
29.5.3	Umfang der Aufklärungspflicht	221
29.5.4	Adressat der Aufklärungspflicht	222
29.6	Einwilligung	223
29.7	Eigenblutherstellung	224
29.7.1	Eigenblut als Arzneimittel	224
29.7.1.1	(präoperatives) Eigenblut	224
29.7.1.2	Rückgewinnung perioperativ anfallenden Blutes	225
29.7.2	Zeitraum	227
29.7.3	Auswahl der Eigenblut spendenden Person	227
29.7.4	Durchführung	228
29.7.4.1	Grundlagen	228
29.7.4.2	Qualifikation	229
29.7.4.3	Sonderfragen	230
29.7.5	Testung	232
29.7.6	Erfordernis einer Herstellungserlaubnis	234

29.7.6.1	Zusammenarbeit mit externem Blutspendedienst	234
29.7.6.2	Internes Eigenblutprogramm	235
29.7.7	Arzneimittelrechtliche Zulassung	237
29.8	Eigenblutanwendung	238
29.9	Haftung	239
29.9.1	Besonderheiten bei der Eigenblutanwendung	239
29.9.1.1	Gefährdungshaftung nach § 84 AMG	239
29.9.1.2	Gefährdungshaftung nach § 1 ProdHaftG	239
29.9.2	Unfallversicherung	241
29.10	Abrechnung der präoperativen Eigenblutentnahme	241
29.10.1	Eigenblutentnahme als ambulante oder stationäre Leistung	241
29.10.2	Abrechnung der Eigenblutentnahme	243
30	Gabe von <b>Blutprodukten</b> bei Zeugen <b>Jehovas</b>	246
30.1	Reichweite des religiösen Blutverbots	246
30.2	Rechtsverbindlichkeit des Blutverbots	247
30.2.1	Beim Vorliegen einer ausdrücklichen Erklärung	247
30.2.2	Bei der Behandlung Bewußtloser	249
30.3	Konsequenzen der Behandlungsübernahme	250
30.4	Haftungsfreizeichnung	253
30.5	Blutverbot bei Minderjährigen	255
30.5.1	Einsichtsfähiger Minderjähriger	256
30.5.2	Nicht einsichtsfähiger Minderjähriger	256
30.5.3	Einschaltung des Familiengerichts	259
30.5.4	Fernwirkungen einer „erzwungenen“ Bluttransfusion	260
31	<b>Qualitätssicherung</b>	262
31.1	Herkunft und Bedeutung	262
31.2	Transfusionsverantwortlicher	264
31.3	Transfusionsbeauftragter	265
31.4	Transfusionskommission	267
31.5	Gegenstand eines Qualitätssicherungssystems nach § 15 TFG	267
31.6	Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems nach § 15 TFG	268
31.7	Überwachung eines Qualitätssicherungssystems; Qualitätsbeauftragter	269
31.8	Verantwortung und Kompetenzübertragung nach § 15 TFG	271
31.9	Verantwortung und Aufgabenteilung in der Qualitätssicherung in den Hämotherapie-Richtlinien	274
31.9.1	Aufgabe der Leitung	274
31.9.2	Aufgaben der Transfusionskommission	274
31.9.3	Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen	275

31.9.4	Aufgaben des Transfusionsbeauftragten	275
31.9.5	Qualitätsbeauftragter	276
31.9.6	Aufgabenteilung	276
32	Haftung aus Transfusion	278
32.1	Typen	278
32.2	Rechtsgrundlagen	279
32.3	Herkunft der Problematik	280
32.4	Zwischenfälle bei der Transfusion	281
32.5	Transfusionsassoziierte Infektionen	282
32.5.1	Fehlende Indikation	282
32.5.2	Gefährdungshaftung nach § 84 AMG	282
32.5.3	Verschuldenshaftung, § 823 BGB	284
32.5.4	Aufklärung	284
32.5.5	Haftungsumfang	285
32.5.6	Beweislast	285
32.6	Haftung für falsche Angaben	286
33	Risikokommunikation	288
33.1	Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG	289
33.1.1	Risikokommunikation innerhalb der Einrichtung	289
33.1.2	Risikokommunikation mit Dritten	289
33.2	Mitteilungspflichten nach § 25 TFG	291
33.3	Bewertung der Regelungen der Risikokommunikation durch das TFG	292

## Teil 4 - Rückverfolgung 295

34	Vom Spender ausgehende Rückverfolgung	296
34.1	Potentiell infektiöser Spender	297
34.2	Verfahren der Rückverfolgung	297
34.3	Unterrichtung des Spenders	300
34.4	Unterrichtung und Testung des Empfängers	301
34.4.1	Unterrichtungspflicht	301
34.4.2	Gegenstand und Form der Einwilligung (insbesondere HIV-Test)	301
34.4.3	Heimliche Testung (insbesondere HIV-Test)	303
35	Vom Empfänger ausgehende Rückverfolgung	308
35.1	Maßnahmen der Einrichtung der Krankenversorgung	308
35.2	Maßnahmen des pharmazeutischen Unternehmers	309

35.3	Pflicht zur Zusammenarbeit	310
36	Schutz von Kontaktpersonen	311
37	Dokumentationspflicht	315

## Teil 5 - IVeldewesen 317

38	Meldewesen	317
38.1	Koordiniertes Meldewesen	317
38.2	Epidemiologische Daten	319
38.3	Meldeverordnung	321

## Anhang i-

### Dokumentationspflichten in der Apotheke 325

39	Öffentliche Apotheke	326
39.1	Chargendokumentation	326
39.2	Aufbewahrungspflicht	328
40	Krankenhausapotheke und krankenhausversorgende Apotheke	330
40.1	Dokumentationspflichten nach der ApBetrO	330
40.2	Dokumentationspflichten nach dem TFG	330

## Anhang II - Qualitätsmanagementhandbuch --

### Qualitätsdokumente 333

41	Qualitätssicherungshandbuch	333
41.1	Grundlagen	333
41.2	Beispiele	334

Anhang ili - Text des Transfusionsgesetzes	383
--	-----

Sachverzeichnis	403
-----------------	-----