

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende**

(Telemedizin-BlutspendeV)

#### **A. Problem und Ziel**

Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) hat der Gesetzgeber geregelt, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Blut- und Plasmaspenden zulässig ist. Damit soll dem Mangel an ärztlichem Fachpersonal in den Spendeinrichtungen Rechnung getragen werden. Um einen angemessenen Spenderschutz bei vollständigem Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort zu gewährleisten, sind jedoch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen erforderlich. Aufgrund fehlender Erfahrungswerte und wissenschaftlicher Erkenntnisse konnte die Bundesärztekammer dieses Szenario in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) noch nicht als allgemein anerkannter Standard etablieren.

Ziel der Verordnung ist es daher, unter Aufstellung von zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen den Einsatz telemedizinischer Verfahren über die Vorgaben in der Richtlinie Hämotherapie hinaus zu ermöglichen, um dadurch die Durchführung von Spendeterminen und die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland weiterhin sicherzustellen. Zudem wird die Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Einsatz telemedizinischer Verfahren vorangetrieben.

#### **B. Lösung**

Es werden spezifische Anforderungen an die Ausgestaltung und die Umsetzung des Einsatzes telemedizinischer Verfahren bei Blut- und Plasmaspendeterminen aufgestellt, sofern auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort vollständig verzichtet werden soll. Vorgesehen sind dabei insbesondere Anforderungen an das Personal und die Technik, um die Spendersicherheit zu gewährleisten. Zudem werden den Spendeinrichtungen Berichtspflichten auferlegt, um eine enge Überwachung durch die zuständigen Behörden sicherzustellen.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Den Spendeinrichtungen, die telemedizinische Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende unter vollständigem Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort durchführen wollen, entstehen Kosten durch die Anschaffung und Wartung der erforderlichen Hard- und Software in Höhe von [im Rahmen der Anhörung zu ermitteln]. Zudem entstehen geschätzte Kosten in Höhe von [ca. 15 000 EUR jährlich, im Rahmen der Anhörung zu ermitteln] durch die Schulung und Aus- bzw. Weiterbildung des verantwortlichen Personals.

Den Kosten stehen Einsparungen durch die vereinfachte Organisation und Durchführbarkeit von Blut- und Spendeterminen gegenüber, die die Kosten der Spendeinrichtungen mittel- und langfristig aller Voraussicht nach übersteigen, so dass sich diese Kosten vollständig amortisieren.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Der Aufwand für die Erfüllung der regelmäßigen Berichtspflicht zum Einsatz telemedizinischer Verfahren wird auf ca. 1 000 EUR jährlich pro Spendeinrichtung geschätzt. Im ersten Jahr nach Beginn des Einsatzes telemedizinischer Verfahren sind aufgrund zweimaliger Berichtspflicht Kosten in Höhe von ca. 2 000 EUR pro Spendeinrichtung zu erwarten.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Der zuständigen Bundesoberbehörde entsteht durch die Auswertung der Berichte ein geschätzter Aufwand in Höhe von ca. 84 EUR pro Bericht. Die Zahl der zu erwartenden Berichte hängt von der Anzahl der Spendeinrichtungen ab, die das telemedizinische Verfahren einsetzen wollen, was derzeit noch nicht geschätzt werden kann.

Den für die Überwachung und die Genehmigung zuständigen Behörden entsteht voraussichtlich folgender Aufwand:

Erteilung der Genehmigung: ca. 438 EUR pro beantragender Spendeinrichtung; Entgegennahme und Sichtung der Berichte: ca. 219 EUR pro Spendeinrichtung

## **F. Weitere Kosten**

Keine.

# **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

## **Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende**

### **(Telemedizin-BlutspendeV)**

**Vom ...**

Auf Grund des § 12 Absatz 1 Satz 1 und 2, Nummer 1, 2 und 4 des Transfusionsgesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. I S. 123), der zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates:

#### **§ 1**

#### **Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen**

(1) Spendeinrichtungen bedürfen für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen für Blut und Plasma bei Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort abweichend von den Vorgaben der Richtlinien nach § 12a des Transfusionsgesetzes einer Genehmigung der für die Überwachung zuständigen Behörde.

(2) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Anforderungen nach § 2 Nummer 3, 4 und 5 sowie § 3 Absatz 1 und 2 erfüllt sind.

#### **§ 2**

#### **Anforderungen an die Spendeinrichtungen**

Eine Spendeinrichtung muss sicherstellen, dass

1. in der Spendeinrichtung ausreichend Personal vorhanden ist, das die personellen Anforderungen gemäß § 3 erfüllt,
2. die spendewilligen Personen über den Einsatz telemedizinischer Verfahren aufgeklärt werden und ihre Einwilligung erteilt haben,
3. die Spendeinrichtung über die für die Durchführung telemedizinischer Verfahren erforderliche technische Ausstattung verfügt,
4. zur Durchführung der telemedizinischen Verfahren Videodienste verwendet werden, die die nach § 365 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Anforderungen erfüllen, und
5. der Datenschutz und die Informationssicherheit bei der Durchführung der telemedizinischen Verfahren sichergestellt sind.

§ 3

**Anforderungen an das Personal**

(1) Die ärztliche Person, durch die die Feststellung der Spendertauglichkeit und unter deren Verantwortung die Spendeentnahme erfolgt, muss die erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen aufweisen. Sie ist für die Gewährleistung der Spendersicherheit während des Spendetermins verantwortlich und muss bei dem Einsatz telemedizinischer Verfahren unter Wahrung der ärztlichen Sorgfaltspflichten uneingeschränkt feststellen können, dass keine Ausschluss- oder Rückstellungsgründe nach den Richtlinien nach § 12a des Transfusionsgesetzes einer Zulassung zur Spende entgegenstehen. In Zweifelsfällen darf keine Zulassung zur Spende erfolgen. Die telemedizinische Begutachtung einschließlich der Feststellung der Spendertauglichkeit ist unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für jede spendewillige Person zu dokumentieren. Die ärztliche Person muss während des Spendetermins unverzüglich und in einem angemessenen Zeitraum im Anschluss hieran für Rückfragen zur Verfügung stehen.

(2) Das in den Spendeeinrichtungen vor Ort anwesende nichtärztliche Personal muss sachkundig und hinreichend qualifiziert sein, um die Tauglichkeitsuntersuchung und die Aufklärung der spendenden Person sowie die Spendeentnahme ordnungsgemäß durchführen zu können. Dieses Personal muss in der Lage sein, die Notfallmedizinische Erstversorgung durchführen zu können und eine mindestens einjährige Erfahrung im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen in einer Spendeinrichtung oder vergleichbaren Einrichtung aufweisen.

§ 4

**Berichtspflichten, Widerruf**

(1) Die Spendeinrichtungen haben in dem ersten Jahr nach Beginn des Einsatzes telemedizinischer Verfahren nach Maßgabe dieser Verordnung halbjährlich und danach jährlich einen Bericht über dessen Auswirkungen auf die Spendersicherheit und das Spendeaufkommen zu erstellen. Es ist insbesondere darzulegen,

1. inwieweit sich im Zusammenhang mit der Gewinnung der Spende unbeabsichtigte Reaktionen bei den spendenden Personen gezeigt haben,
2. inwieweit Maßnahmen zur Notfallmedizinischen Erstversorgung einer spendenden Person durch das anwesende nichtärztliche Personal erforderlich waren und ob weitere Folgemaßnahmen notwendig waren,
3. wie sich die Gesamtzahl der spendenden Personen, auch im Vergleich zu den vorangegangenen Berichtszeiträumen, darstellt, und
4. wie der Einsatz der telemedizinischen Verfahren in der eigenen Spendeinrichtung in dem jeweiligen Berichtszeitraum bewertet wird.

(2) Der Bericht ist der zuständigen Behörde und dem Paul-Ehrlich-Institut spätestens einen Monat nach Ende des jeweiligen Berichtszeitraums zu übermitteln. Die Spendeinrichtung ist verpflichtet, auf Anfrage der zuständigen Behörde oder des Paul-Ehrlich-Instituts weitere Daten und Erfahrungswerte zur Verfügung zu stellen. Die Dokumentations- und Meldepflichten nach § 63i des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.

(3) Die zuständige Behörde kann die Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren in einer Spendeinrichtung widerrufen, wenn eine der Anforderungen nach § 2

Nummer 3, 4 oder 5 oder § 3 Absatz 1 oder 2 nachträglich entfallen ist oder die Anforderungen nach § 2 Nummer 1 oder 2 oder § 4 Absatz 1 oder 2 nicht umgesetzt werden.

(4) Die zuständige Behörde hat die Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren in einer Spendeinrichtung zu widerrufen, wenn sich auf Grundlage der in Absatz 3 genannten Anforderungen, der Berichte oder anderweitig erlangter Erkenntnisse eine Gefährdung der Spendersicherheit aufgrund des Einsatzes telemedizinischer Verfahren bestätigt hat oder nicht auszuschließen ist.

(5) An Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen einer Genehmigung angeordnet werden.

## § 5

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit der Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) hat der Gesetzgeber geregelt, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Blut- und Plasmaspenden zulässig ist. Damit soll dem Mangel an ärztlichem Fachpersonal in den Spendeinrichtungen Rechnung getragen werden. Um einen angemessenen Spenderschutz bei vollständigem Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort zu gewährleisten, sind jedoch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen erforderlich. Aufgrund fehlender Erfahrungswerte und wissenschaftlicher Erkenntnisse konnte die Bundesärztekammer dieses Szenario in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) noch nicht als allgemein anerkannten Standard etablieren.

Ziel der Verordnung ist es daher, unter Aufstellung von zusätzlichen Sicherheitsmaßnahmen den Einsatz telemedizinischer Verfahren über die Vorgaben in der Richtlinie Hämotherapie hinaus zu ermöglichen, um dadurch die Durchführung von Spendeterminen und die Versorgung mit Blut und Plasma in Deutschland weiterhin sicherzustellen. Zudem wird die Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Einsatz telemedizinischer Verfahren vorangetrieben.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Die Rechtsverordnung regelt Anforderungen an die Ausgestaltung und die Umsetzung des Einsatzes telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Blut- und Plasmaspendeterminen, sofern auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort vollständig verzichtet werden soll. Vorgesehen sind dabei insbesondere Anforderungen an das Personal und die Technik, um die Spendersicherheit zu gewährleisten. Zudem werden den Spendeinrichtungen Berichtspflichten auferlegt, um eine enge Überwachung durch die zuständigen Behörden sicherzustellen.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz folgt aus § 12 Absatz 1 Satz 1, 2, Nummer 1, 2 und 4 TFG.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Regelungsfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Verordnung legt aus Gründen des Spenderschutzes Anforderungen für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende fest.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhalt und sozialer Verantwortung. Der Verordnungsentwurf unterstützt konkret die Zielstellung des Nachhaltigkeitsziels 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie durch die Förderung der Versorgung der Bevölkerung mit Blut- und Plasmaprodukten.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

Den Spendeinrichtungen, die telemedizinische Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende unter vollständigem Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort einsetzen wollen, entstehen Kosten durch die Anschaffung und Wartung der erforderlichen Hard- und Software in Höhe von [im Rahmen der Anhörung zu ermitteln]. Zudem entstehen geschätzte Kosten in Höhe von [ca. 15 000 EUR jährlich, im Rahmen der Anhörung zu ermitteln] durch die Schulung und Aus- bzw. Weiterbildung des verantwortlichen Personals. Darüber hinaus wird der Aufwand für die Erstellung der Berichte auf ca. 1 000 EUR pro Bericht geschätzt (1 Mitarbeiter, hohe Qualifikation, 30 Stunden, Wirtschaftsabschnitt Q, Lohnkosten in Höhe von 33,90 EUR laut Anhang Leitfaden Ermittlung Erfüllungsaufwand). Dies bedeutet für das erste Jahr nach Beginn des Einsatzes telemedizinischer Verfahren Kosten in Höhe von ca. 2 000 EUR und in den Folgejahren jeweils in Höhe von ca. 1 000 EUR.

Den Kosten stehen Einsparungen durch die vereinfachte Organisation und Durchführbarkeit von Blut- und Plasmaspendeterminen gegenüber, die die Kosten der Spendeinrichtungen mittel- und langfristig aller Voraussicht nach übersteigen, so dass sich diese Kosten vollständig amortisieren.

Der zuständigen Bundesoberbehörde entsteht durch die Auswertung der künftig zu erwartenden Berichte ein geschätzter Aufwand in Höhe von 84,40 EUR pro Bericht (1 Mitarbeiter Bund, höherer Dienst, 2 Stunden, 42,20 EUR Lohnkosten laut Anhang Leitfaden Ermittlung Erfüllungsaufwand). Die Zahl der zu erwartenden Berichte hängt von der Anzahl der Spendeinrichtungen ab, die das telemedizinische Verfahren einsetzen wollen, was derzeit noch nicht geschätzt werden kann.

Den für die Überwachung und die Genehmigung zuständigen Behörden entsteht voraussichtlich folgender Aufwand:

Erteilung der Genehmigung: 438 EUR (1 Mitarbeiter Land, höherer Dienst, 10 Stunden, Lohnkosten 43,80 laut Anhang Leitfaden Ermittlung Erfüllungsaufwand). Entgegennahme und Sichtung der Berichte: 219 EUR (1 Mitarbeiter Land, höherer Dienst, 5 Stunden, Lohnkosten 43,80 laut Anhang Leitfaden Ermittlung Erfüllungsaufwand).

### **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Keine.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1 (Genehmigung für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Durchführung von Spendeterminen)**

#### **Zu Absatz 1**

§ 1 regelt, dass Spendeinrichtungen unter Einholung einer Genehmigung der für die Überwachung zuständigen Behörde telemedizinische Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende unter Verzicht auf die physische Anwesenheit eines Arztes vor Ort einsetzen können. Als telemedizinisches Verfahren ist eine unmittelbare und zeitgleiche Betreuung einer spendewilligen Person durch eine ärztliche Person unter Verwendung eines Videodienstes zu verstehen. Durch die zusätzlichen Anforderungen an die Technik und das Personal der Spendeinrichtung sowie die regelmäßigen Berichtspflichten sollen auch bei vollständigem Verzicht der physischen Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort ein angemessener Spenderschutz sichergestellt werden. Das Vorliegen der zusätzlichen Sicherheitsanforderung rechtfertigt auch ein Abweichen von den Vorgaben in der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) der Bundesärztekammer. Die Richtlinie Hämotherapie sieht vor, dass der Einsatz telemedizinischer Verfahren bei Spendeterminen grundsätzlich zulässig ist, u.a. bei der Spendeentnahme jedoch zumindest eine ärztliche Person in der Spendeinrichtung physisch anwesend sein muss.

Der Einsatz telemedizinischer Verfahren empfiehlt sich zunächst bei Wiederholungsspendeinnen und Wiederholungsspendern; hier erfordert die Zulassung zur Spende anders als bei Erstspenderinnen und Erstspendern im Regelfall keine ausführliche körperliche Untersuchung zur Feststellung der Spendeignung.

#### **Zu Absatz 2**

Die Genehmigung kann bei der für die Überwachung zuständigen Behörde unter Nachweis des Vorliegens der Anforderungen des § 2 Nummer 3, 4 und 5 und § 3 Absatz 1 und 2 beantragt werden.

### **Zu § 2 (Anforderungen an die Spendeinrichtungen)**

§ 2 legt die grundsätzlichen materiellen Voraussetzungen für den Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende fest; diese werden in den nachfolgenden Regelungen konkretisiert.

#### **Zu Nummer 1**

Wenn auf die physische Anwesenheit der ärztlichen Person auf Spendeterminen unter Einsatz von telemedizinischen Verfahren verzichtet wird, muss die Spendersicherheit durch besondere Anforderungen an das Personal der Spendeinrichtungen sichergestellt werden. Die näheren Anforderungen sind in § 3 geregelt.

## **Zu Nummer 2**

Jede spendewillige Person muss zu Beginn des Blutspendetermins über den Einsatz des telemedizinischen Verfahrens aufgeklärt werden und darin eingewilligt haben. Grundsätzlich sollten die Spendeeinrichtungen auch im Rahmen von Aufklärungsmaßnahmen und Spendekampagnen über den Einsatz telemedizinischer Verfahren informieren, um sicherzustellen, dass spendewillige Personen bereits vor dem Spendetermin umfassend informiert sind.

## **Zu Nummer 3**

Das telemedizinische Verfahren kann nur eingesetzt werden, wenn Spendeeinrichtungen über die dafür erforderliche technische Ausstattung verfügen. Dies umfasst die für die audiovisuelle Übermittlung erforderliche Hardware, also u. a. Computer und Webcams, aber auch entsprechende Software, bspw. sichere Dokumenten-, Audio- und Videoübertragungsprogramme. Sämtliche Komponenten müssen während der Spendetermine in einem uneingeschränkt funktionsfähigen Zustand vorgehalten werden. Der Spendetermin kann ohne physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort nicht stattfinden, wenn keine geeignete telekommunikative Verbindung zur ärztlichen Person besteht.

## **Zu Nummer 4**

Es wird vorgesehen, dass zur Durchführung der telemedizinischen Verfahren ein Videodienst eingesetzt wird, der die für die Durchführung von Videosprechstunden in der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung festgelegten Anforderungen erfüllt. Entsprechende Dienste sind in einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen geführten Liste aufgeführt und am Markt frei verfügbar. Durch die Verwendung eines entsprechenden Videodienstes sind keine aufwändigen und kostenintensiven Zusatzprüfungen vor Verwendung eines entsprechenden Dienstes erforderlich.

## **Zu Nummer 5**

Der Datenschutz der spendenden Personen muss im Rahmen der telemedizinischen Datenübertragung ebenfalls durch die Spendeeinrichtung sichergestellt werden.

## **Zu § 3 (Anforderungen an das Personal)**

### **Zu Absatz 1**

Nach § 3 Absatz 1 Satz 1 muss die physisch abwesende ärztliche Person, durch die die Feststellung der Spendertauglichkeit und unter deren Verantwortung die Spendeentnahme erfolgt, die dafür erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen aufweisen. § 3 Absatz 1 Satz 2 stellt weiterhin klar, dass sich aus der physischen Abwesenheit der ärztlichen Person keine Änderung der ärztlichen Verantwortung im Vergleich zu einem regulären Blutspendetermin ergibt. So ist sie auch weiterhin für die Spendersicherheit, insb. für die Tauglichkeitsfeststellung und die Spendeentnahme verantwortlich. Bleiben der ärztlichen Person nach der telemedizinischen Begutachtung einer spendewilligen Person Zweifel an deren Spendertauglichkeit, darf eine Zulassung zur Spende nicht erfolgen. Die Begutachtung und die Feststellung der Spendertauglichkeit sind in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Spendeeinrichtung bzw. das mit der Spendenabnahme betraute Personal vor Ort muss sich vor Durchführung der Spende von dem ärztlichen Votum Kenntnis verschaffen können. Die ärztliche Person muss während des Spendetermins unverzüglich und in einem angemessenen Zeitraum im Anschluss hieran für Rückfragen zur Verfügung stehen. Auch nach Durchführung der Entnahme von Blut oder Plasma zur Spende kann es innerhalb eines Zeitfensters in Einzelfällen zu Komplikationen bis hin zu schwerwiegenden Reaktionen kommen (vgl. Hämovigilanzbericht 2021

des PEI, [www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanzberichte/haemovigilanzberichte-node.html](http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanzberichte/haemovigilanzberichte-node.html)).

## **Zu Absatz 2**

Aufgrund der physischen Abwesenheit der ärztlichen Person vor Ort werden mit § 3 Absatz 2 im Interesse der Spendersicherheit gesteigerte Qualifikationsanforderungen an das in der Spende Einrichtung vor Ort anwesende nichtärztliche Personal festgelegt. Das Personal muss in der Lage sein, die Notfallmedizinische Erstversorgung durchzuführen, um spendende und spendewillige Personen im Falle eines medizinischen Notfalls fachkundig und zügig versorgen zu können. Dies kann neben der Absolvierung eines Erste-Hilfe-Kurses auch die regelmäßige Auffrischung und Fortbildung zur Weiterentwicklung der erlernten Fähigkeiten im Rahmen von Schulungen erfordern. Darüber hinaus muss das nichtärztliche Personal sachkundig und hinreichend qualifiziert sein, um die Aufklärung der spendenden Person, die für die ärztliche Tauglichkeitsfeststellung erforderlichen Untersuchungen sowie die Spendeentnahme durchzuführen. Im Interesse der Spendersicherheit sollen für diese Tätigkeiten nur Personen eingesetzt werden, die über eine mindestens einjährige Berufserfahrung im Bereich der Gewinnung von Blut und Blutkomponenten in einer Spende Einrichtung oder vergleichbaren medizinischen Einrichtung verfügen. Die Sachkunde und Qualifikation des Personals müssen gegenüber der zuständigen Behörde mit dem Antrag auf Erteilung einer Genehmigung und bei Personalwechsel nachgewiesen werden.

## **Zu § 4 (Berichtspflichten, Widerruf)**

### **Zu Absatz 1**

Die Spende Einrichtung muss über den Einsatz des telemedizinischen Verfahrens, insbesondere über dessen Auswirkungen auf die Spendersicherheit und das Spendeaufkommen, im ersten Jahr nach dessen Beginn halbjährlich und danach jährlich einen Bericht erstellen.

Durch die konkreten Berichtsvorgaben nach Nummer 1 (unbeabsichtigte Reaktionen) und Nummer 2 (Notwendigkeit einer Notfallmedizinischen Erstversorgung) sind die Spende Einrichtungen gehalten, gezielt über etwaige kritische Vorfälle und den Umgang hiermit zu informieren. Dies vereinfacht die Überwachungstätigkeit der zuständigen Behörden.

Die Berichtspflicht nach Nummer 3 dient der Darstellung des Spendeaufkommens. Sofern möglich, sollte hierbei auch dargestellt werden, ob, und wenn ja, wie viele spendewillige Personen sich nach der Aufklärung über den Einsatz des telemedizinischen Verfahrens gegen eine Spende entschieden haben. Hierdurch kann die Akzeptanz des Einsatzes telemedizinischer Verfahren unter der Spenderschaft bewertet werden.

Die Eigenbewertung nach Nummer 4 soll der zuständigen Behörde einen Gesamteindruck über den Einsatz telemedizinischer Verfahren in der jeweiligen Spende Einrichtung verschaffen. Zudem dient sie der Selbstanalyse der Spende Einrichtungen, um möglichen Verbesserungsbedarf zu ermitteln. Hierbei sollte auch dargestellt werden, inwieweit der Einsatz telemedizinischer Verfahren zu einer Entlastung der Personalsituation beigetragen und die Anzahl der durchgeführten Spendetermine beeinflusst hat.

Die Informationen müssen inhaltlich richtig und nachvollziehbar dargestellt sein.

### **Zu Absatz 2**

Der Bericht ist der jeweils zuständigen Behörde und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu übermitteln. Das PEI kann die Ergebnisse aus den Berichten und damit die Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf den Einsatz telemedizinischer Verfahren unter vollständigem Verzicht auf die physische Anwesenheit einer ärztlichen Person vor Ort

in die nächsten Überarbeitsverfahren der Richtlinie Hämotherapie bei der Bundesärztekammer einbringen. Sollten dafür über den Bericht hinaus noch weitere Informationen und Daten erforderlich sein, ist die Spendeinrichtung auf Anfrage des PEI verpflichtet, diese zur Verfügung zu stellen.

Der zuständigen Behörde kann der Bericht als Grundlage für die Ausgestaltung ihrer Überwachungstätigkeit dienen. Aus diesem Anlass muss die Spendeinrichtung erforderlichenfalls weitere Informationen und Daten zur Verfügung stellen.

#### **Zu den Absätzen 3 bis 5**

Die Absätze 3 und 4 regeln zwei spezielle Widerrufs- bzw. Ruhenstatbestände. Die zuständige Behörde kann davon Gebrauch machen, sofern die Anforderungen der Verordnung nicht eingehalten werden (Absatz 3). Sie muss Maßnahmen ergreifen, wenn sich eine Gefährdung der Spendersicherheit durch den Einsatz telemedizinischer Verfahren bestätigt hat oder nicht auszuschließen ist (Absatz 4). Ob die zuständige Behörde bei Vorliegen der Voraussetzungen des Absatz 3 oder 4 einen Widerruf oder ein Ruhen der Genehmigung anordnet, liegt in ihrem Ermessen.

#### **Zu § 5 (Inkrafttreten)**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.