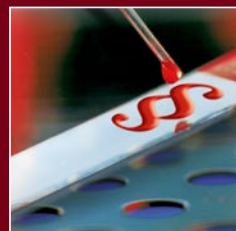


Auszug aus

Klaus Matzen und Dominique Jaeger (Hrsg.)



Juristische Praxis in den Life Sciences

Die wichtigsten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien für
Bio- und Gentechnologie, Medizintechnik und Pharmaindustrie

ISBN 3-928383-26-4

968 Seiten

68,00 EUR

© BIOCOM AG, Berlin

BIOCOM

© BIOCOM AG, Berlin 2007

Juristische Praxis in den Life Sciences

Herausgeber: Dr. Klaus Matzen und Dr. Dominique Jaeger
Gestaltung: Michaela Reblin

Verlag & Produktion:
BIOCOM AG, Stralsunder Str. 58-59, D-13355 Berlin
Tel. +49 (0)30 264921-0, Fax +49 (0)30 264921-11
www.biocom.de, eMail: info@biocom.de

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten.
Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm, Datenträger oder einem anderen Verfahren) reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 3-928383-26-4

Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des Transfusionsgesetzes – Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV)¹⁾

Inhaltsübersicht

§ 1	Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung
§ 2	Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens
§ 3	Epidemiologische Daten
§ 4	Inkrafttreten

§ 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.

¹⁾ In der Fassung vom 13. Dezember 2001, BGBl. I S. 3737, zuletzt geändert durch Art. 6a des Gesetzes vom 10.02.2005, BGBl. I 2005, S. 234.

§ 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 Spendeinrichtung auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet worden sind, über Alter und Geschlecht dieser Personen, die verschiedenen Infektionsmarker und über die Gesamtzahl der in der Spendeinrichtung 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 Spendeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Spendeinrichtung 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,
- Spenderintervalle bei den gemeldeten Mehrfachspendern,
- Gesamtzahl aller spendewilligen und spendenden Personen in der Spendeinrichtung,
- Art der Spende,
- Möglicher Infektionserreger,
- Anzahl der Selbstausschlüsse von der Spendeentnahme,
- Vorspenden der spendenden Person,
- Wohnregion der spendenden Person.

(3) Die Bestätigung eines positiven Testergebnisses im Sinne von Absatz 1 hat nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Die Spendeinrichtung 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.