

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

TFGMV

Ausfertigungsdatum: 13.12.2001

Vollzitat:

"Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist"

**Stand:** Zuletzt geändert durch Art. 7 G v. 9.8.2019 I 1202

## **Fußnote**

(+++ Textnachweis ab: 21.12.2001 +++)

## **Eingangsformel**

Auf Grund des § 23 des Transfusionsgesetzes vom 1. 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 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Für die Meldung ist das Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diesen Zweck eingerichtet hat.

(2) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Spendeeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Produkte,
4. Maßeinheit der Produkte,
5. Gesamtmenge der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
6. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland.

(3) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,

3. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Blutprodukten mit Ausnahme von Plasmaderivaten,
4. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

(4) Die Angaben nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes zu melden. Die Meldung muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes,
2. Angabe des Jahres oder des Zeitraums, für das oder den gemeldet wird,
3. sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat, insbesondere
  - a) den Geburtsmonat, das Geburtsjahr und das Geschlecht des Patienten sowie Angaben zum Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, soweit hierdurch keine Identifizierung der Patienten ermöglicht wird,
  - b) Behandlungsdaten, das heißt diagnostische Daten zur Art und Schwere der Gerinnungsstörung bei Hämophilie sowie therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung einschließlich der angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen,
  - c) Angaben zur Krankenkasse für den Fall, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes dem Deutschen Hämophileregister mitteilt, dass sie eine nicht personenbezogene Bestätigung der Übermittlung nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes zur Vorlage bei der Krankenkasse benötigt,
  - d) den Tod des Patienten mit Sterbemonat und Jahr oder den Widerruf der Einwilligung durch den Patienten,
4. die Anzahl der Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, sofern Patienten ihre Einwilligung zur Meldung der Daten nach Nummer 3 gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt haben.

Personenidentifizierende Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 des Transfusionsgesetzes zu melden.

### **Fußnote**

(+++ § 2 Abs. 4: Zur Anwendung ab 1.8.2019 vgl. § 4 +++)

### **§ 3 Epidemiologische Daten**

(1) Die Liste nach § 22 Absatz 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, über die verschiedenen Infektionsmarker, über die Gesamtzahl der in der Spendeinrichtung getesteten Personen sowie über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen ist auf dem Formblatt zu erstellen, das für diese Zwecke von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde herauszugeben und im Bundesanzeiger bekannt zu machen ist. Andere Datenträger sind dem Formblatt gleichgestellt, wenn sie inhaltlich mit diesem Formblatt übereinstimmen.

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

1. Name und Adresse des meldenden Trägers der Spendeinrichtung sowie der Spendeinrichtung, für die die Meldung erfolgt,
2. Quartal und Jahr für die Meldung,
3. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen,

4. Anzahl der Erstspendewilligen mit Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
5. Anzahl der Erstspender mit und ohne vorangegangene Testung auf Infektionsmarker, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
6. Anzahl der Mehrfachspender, differenziert nach Infektionsmarkern, Geschlecht und Altersgruppe,
7. Anzahl der bestätigt positiv getesteten spendewilligen und spendenden Personen, differenziert nach Infektionserreger, Geschlecht und Alter,
8. Mehrfachinfektionen,
9. Spendeintervalle bei den gemeldeten Mehrfachspendern,
10. Gesamtzahl aller spendewilligen und spendenden Personen in der Spendeeinrichtung,
11. Art der Spende,
12. möglicher Infektionsweg,
13. Anzahl der vertraulichen Spenderselbstausschlüsse,
14. Vorspenden der spendenden Person,
15. 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 Spendeeinrichtung hat auf einem Formblatt, das von der für die Epidemiologie zuständigen Bundesoberbehörde herausgegeben und im Bundesanzeiger bekannt gemacht wird, mitzuteilen, welche Tests mit welchen Ergebnissen bei den als bestätigt positiv gemeldeten spendewilligen und spendenden Personen angewendet worden sind.

#### **§ 4 Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften**

§ 2 Absatz 4 ist ab dem 1. August 2019 anzuwenden.

#### **Schlussformel**

Der Bundesrat hat zugestimmt.