

Prütting

# Medizinrecht Kommentar

Begründet von

**Prof. Dr. Dorothea Prütting †**

Ministerialdirigentin i.R., Honorarprofessorin an der juristischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum

Herausgegeben von

**Prof. Dr. Jens Prütting LL.M.oec.**

Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht an der Bucerius Law School, Hamburg

7. Auflage

## Leseprobe

Luchterhand Verlag 2025

Zitiervorschlag: *MedR-Komm/Bearbeiter* § ... Rn....

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-472-09823-2

[www.wolterskluwer.com](http://www.wolterskluwer.com)

Alle Rechte vorbehalten.

© 2025 Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Wolters-Kluwer-Straße 1, 50354 Hürth.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Verlag und Autorinnen und Autoren übernehmen keine Haftung für inhaltliche oder drucktechnische Fehler.

Umschlagkonzeption: Martina Busch, Grafikdesign, Homburg Kirrberg

Satz: Datagroup-Int SRL, Timisoara, Romania

Druck und Weiterverarbeitung: Druckerei C. H. Beck

Gedruckt auf säurefreiem alterungsbeständigem chlorfreiem Papier.

**Leseprobe**

## Vorwort

Die 7. Auflage des Werks hat zu einem Wechsel der Herausgeberschaft geführt. Die Autorinnen und Autoren sowie in besonderem Maße der Unterzeichner betrauern den Verlust von Frau Prof. Dr. Dorothea Prütting, die im Alter von 74 Jahren am 26. Oktober 2022 nach längerer Erkrankung verstarb. Sie war ein außergewöhnlicher Mensch, eine hervorragende Wissenschaftlerin und Praktikerin sowie eine liebevolle Mutter und Ehefrau. Mit ihrer unerschöpflichen Tatkraft und ihrem inspirierenden Ideenreichtum begründete sie nebst vieler anderer Projekte das vorliegende Werk und hat es über die Jahre mit besonderer Sorgfalt gepflegt. Sie wird uns allen als leuchtendes Vorbild in Erinnerung bleiben. Der Unterzeichner hat ihre Aufgaben übernommen und wird das Werk in Ehren halten.

Auch im Rahmen der Autorenschaft hinterlässt Frau Prof. Prütting eine riesige Lücke, die dankenswerter Weise von den versierten Expertinnen und Experten Dr. iur. habil. Sabine Wesser (ApoG, BapO), Prof. Dr. Dr. Thomas Ufer (IfSG) und Patricia Bals-Rehborn (PsychThG) geschlossen wird.

Im Bürgerlichen Recht ist zu dieser Auflage Prof. Dr. Martin Henssler ausgeschieden, dem für seine mehrjährige hervorragende Mitarbeit der ganz herzliche Dank des Unterzeichners gilt. Seinen Platz im Bürgerlichen Recht hat Dr. Dirk Michel übernommen.

Ebenfalls sei der herzlichste Dank Herrn Prof. Dr. Alex Lechtleuthner ausgesprochen, der das Transfusionsrecht verantwortet hatte. Seine Nachfolge hat Dr. Max Hügel angetreten.

Und im Rahmen des Ausscheidens aus dem Autorenteam sei schließlich sehr herzlich Herrn Prof. Dr. Ulrich Wenner gedankt, der sich über die Jahre wunderbar um die Kommentierung des SGB V verdient gemacht hat. Sein Part wird von Dr. Frank Stollmann weitergeführt.

Darüber hinaus gibt es noch ohne ein damit verbundenes Ausscheiden Verschiebungen bei konkreten Werkteilen zu benennen. Dorothee Heyn übernimmt das Transplantationsrecht. Und Dr. Sebastian Kunzmann hat ob der sehr weitreichenden Reform des MoPeG im Gesellschaftsrecht die Unterstützung von Dr. Christian Deckenbrock angetreten.

Die 7. Auflage des Werks bringt sämtliche erfassten Gesetze auf den neusten Stand und berücksichtigt Literatur und Rechtsprechung bis einschließlich Juni 2024. Es eignet sich optimal für Wissenschaft und Praxis, da die Kommentierungen prägnant gehalten, aber zugleich vielschichtig und tiefgehend verfasst sind.

Hamburg im Oktober 2024

Jens Prütting

## Bearbeiterverzeichnis

**Marie Anton**

Referentin Medizinprodukterecht bei Pharma Deutschland e.V., Bonn

**Patricia Bals-Rehborn**

Regierungsrätin, Dozentin der Hochschule für Polizei und öffentliche Verwaltung NRW;  
Lehrbeauftragte für Gesundheitsrecht an der Universität zu Köln

**Dr. Frank Becker**

Rechtsanwalt, Münster

**Walter Böttiger**

Ministerialrat, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg,  
Stuttgart

**Dr. Sebastian Braun**

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Leipzig; Lehrbeauftragter für Medizinrecht und  
Medizinstrafrecht an der juristischen Fakultät der Universität Leipzig

**Dr. Enno Burk, LL.M. (Exeter)**

Rechtsanwalt, Berlin

**Prof. Dr. iur. Thomas Clemens**

Richter am Bundessozialgericht i. R., Kassel; Honorarprofessor der juristischen Fakultät der  
Universität Tübingen

**Gerhard Dalichau**

Vizepräsident des Hessischen Landessozialgerichts i.R., Darmstadt

**PD Dr. Christian Deckenbrock**

Akademischer Oberrat an der Universität zu Köln

**Dr. Klaus Engelmann**

Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht i.R., Kassel

**Dr. Kilian Friedrich**

Rechtsanwalt, Hamburg

**Dr. Markus Gierok**

Rechtsanwalt, Köln

**Jessica Hanneken**

Syndikusrechtsanwältin, Vice President, Mitglied der Geschäftsleitung BFS health finance  
GmbH, Dortmund/Berlin

**Dr. Markus Heitzig**

Rechtsanwalt, Münster

**Dr. Rainer Hess**

Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses i.R., Berlin

**Prof. Dr. Johannes Heyers, LL.M.**

apl. Professor der Juristischen Fakultät der Universität Münster, Rechtsanwalt, Essen

**Dorothee Heyn**

Rechtsreferendarin am Hanseatischen Oberlandesgericht

**Dr. Marlis Hübner**

Leiterin der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer i.R.

**Bearbeiterverzeichnis**

---

**Dr. Max Georg Hügel, M.Sc.**

Akademischer Rat für Öffentliches Recht, Universität Greifswald

**Prof. Dr. Christian Katzenmeier**

Direktor des Instituts für Medizinrecht der Universität zu Köln

**Dr. Karolina Kessler**

Rechtsanwältin, Fachanwältin für Strafrecht, Köln

**Dr. Regine Kiesecker**

Geschäftsführerin der Bezirksärztekammer Südwürttemberg, Reutlingen

**Prof. Dr. Matthias Kilian**

Juniorprofessor, Direktor des Soldan Instituts an der Universität zu Köln

**Dr. Jana Knauer**

Referentin Medizinproduktesicherheit beim Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

**Kathrin Knoblich**

Referentin der AOK NordWest, Kiel

**Sebastian Kunzmann**

Rechtsanwalt, Hamburg

**Anne Laurinat, MLE**

Staatsanwältin, Kiel

**Wolfgang Leber**

Rechtsanwalt, Nümbrecht

**Birgit Lotz, LL.M. (Bristol)**

Rechtsanwältin, Fachanwältin für Vergaberecht, Düsseldorf

**Prof. Dr. Elmar Mand, LL.M. (Yale)**

Lehrbeauftragter und Leiter der Forschergruppe für Zivil- und Gesundheitsrecht an der Phillips-Universität Marburg

**Dr. Dirk Michel**

Referent, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf

**Dr. Kirsten Plassmann**

Rechtsanwältin, Stuttgart

**Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Hanns Prütting**

Direktor des Instituts für Anwaltsrecht der Universität zu Köln

**Prof. Dr. Jens Prütting, LL.M.oec.**

Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht an der Bucerius Law School, Hamburg

**Prof. Dr. Michael Quaas, M.C.L.**

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Verwaltungsrecht und für Medizinrecht, Stuttgart; Richter im Anwaltssenat des Bundesgerichtshofs; Honorarprofessor der Fachhochschule für öffentliche Verwaltung, Ludwigsburg

**Prof. Dr. Martin Rehborn**

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Dortmund; Honorarprofessor der juristischen Fakultät der Universität zu Köln

**Prof. Dr. Hermann Reichold**

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Arbeits- und Wirtschaftsrecht, Leiter der Forschungsstelle für kirchliches Arbeitsrecht der Universität Tübingen

**Dr. Thomas Rompf**

Justiziar der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Berlin

**Dr. Ulf Schriever**

Fachgebietsleiter Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

**Annabel Seebohm, LL.M. (Auckland)**

Rechtsanwältin, Wachtenberg und Generalsekretärin European Coordination Committee of the Radiological Electromedical and Healthcare It Industry (COCIR), Brüssel

**Dr. Ulrich Stockter**

Regierungsdirektor, Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Berlin

**Prof. Dr. Frank Stollmann**

Leitender Ministerialrat, Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW, Düsseldorf; Honorarprofessor der Heinrich Heine Universität Düsseldorf

**Dr. Ekkehard Stößlein**

Fachgebietsleiter Aktive Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

**Gerrit Tigges, LL.M.**

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Düsseldorf

**Prof. Dr. Michael Tsambikakis**

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Strafrecht sowie Fachanwalt für Medizinrecht, Köln; Honorarprofessor der juristischen Fakultät der Universität Passau

**Prof. Dr. Dr. Thomas Ufer**

Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Hamburg

**Dr. habil. Sabine Wesser**

Rechtsanwältin, Köln; Privatdozentin an der Universität zu Köln

**Wiebke Winter, LL.B.**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin und Doktorandin am Institut für Medizinrecht der Bucerius Law School, Hamburg

**Dr. Heike Wollersen**

Referentin Medizinprodukte, Chemikalienrecht und Umwelt bei Pharma Deutschland e.V., Bonn

## Im Einzelnen haben bearbeitet

Apothekenrecht	Wesser	§§ 1–14, 18–20, 23, 25 ApoG
Arzneimittelrecht	Plafßmann	§§ 1–4, 13, 21, 25, 31, 40, 84–97 AMG
Arzthaftungsrecht	J. Prütting	§§ 194, 195, 199, 203, 204, 249, 253, 823, 831, 842–845 BGB
Berufsrecht	J. Prütting/Friedrich	§§ 630a–630h BGB
	Bals-Rehborn	§§ 1–6, 11–19, 22 PsychThG
	Hanneken	§§ 1 f., 4 f., 13 ZHG
	Kilian	§§ 18–20, 23–23d MBOÄ
	Rehborn	§§ 1–17, 21, 24–33 MBOÄ
	Rompf	§§ 1, 5, 6, 10a BÄO
	Seebohm	§§ 2, 2a, 3, 9a, 10, 10b, 12, 14b BÄO
Beschneidung	Wesser	§§ 2, 4, 4a, 6–8, 11–12 BApO
	Gierok	§ 1631d BGB
Betäubungsmittelrecht	Laurinat	§§ 1–18, 29–30a, 32, 33 BtMG
Dienstvertragsrecht	Reichold	§§ 611a–620, 622–626, 628–630 BGB
	Tigges	§ 611 BGB
Embryonenschutzrecht	Braun	§§ 1–3a, 5–8 ESchG
Gebührenrecht	Hübner	§§ 1–5b GOÄ
	Kiesecker	§§ 6–12 GOÄ
Gendiagnostikrecht	Stockter	§§ 1–4, 7–16, 18–22 GenDG
Gesellschaftsrecht	Deckenbrock/Kunzmann	§§ 705–711a, 713–722, 728b BGB
	Kilian	§§ 1–11 PartGG
	Michel	§§ 712–712a, 723–728a, 729–740c BGB
Heilmittelwerberecht	Burk	§§ 4a, 11, 12 HWG
Infektionsschutzrecht	Mand	§§ 1–4, 5–10, 13–17 HWG
	Ufer	§§ 1–2, 5, 5a, 5c, 6–10, 15a, 16–18, 20, 20c, 22, 22a, 28–31, 56, 65 IfSG
Insolvenzrecht	H. Prütting	§§ 1–7, 11–12, 35–36, 80, 103 InsO
Krankenhausrecht	Becker/Heitzig	§§ 3–6a, 7, 8 KHEntG, § 18 KHG
	Hess	§§ 17–19 KHEntG
	Quaas	§§ 39, 40, 107–112, 115a–115b, 116–116b, 117, 118, 119, 121 SGB V
	Stollmann	§§ 1–8 KHG
Medizinproduktrecht	Knauer/Anton	§§ 1, 2, 7, 86, 97 MPDG
	Schrievers/Wollersen	§§ 24–31b, 38–39, 42, 44–47, 53–54, 62–70 MPDG
Patientenverfügungen	Stößlein	§§ 71–72, 74–76, 79, 81 MPDG
	J. Prütting/Winter	§§ 1827–1832 BGB
Pflegeversicherungsrecht	Böttiger/Clemens	§§ 1, 7c, 14 f., 28, 36, 37, 39–43, 45b, 72, 75–79, 82, 84–89, 91, 92a–92b, 105, 115, 119, 120 SGB XI
	Braun	§ 47a SGB XI
Prozessrecht	Katzenmeier	§§ 284–287 ZPO
	H. Prütting	§§ 1, 12, 13, 17, 29, 32, 42, 50, 59, 66, 78, 114, 142, 144, 253 f., 256, 348, 383, 402, 406, 485, 511, 522, 531 ZPO
Sozialrecht	Braun	§§ 81a, 197a SGB V

## Im Einzelnen haben bearbeitet

---

	Dalichau	§§ 126–140a SGB V
	Engelmann	§§ 27b, 69, 73b SGB V
	Knoblich	§§ 341, 346, 360 SGB V
	Stollmann	§§ 1, 2, 12, 13, 15, 20, 22, 22a, 23, 24a, 24c–24f, 25, 27, 28, 31–33 SGB V
Strafrecht	Gierok	§§ 223, 224, 226–229, 323c StGB
	Kessler	§§ 203, 205, 217–219b, 222, 263, 266, 278, 299, 299a, 299b, 300, 331–336 StGB
	Tsambikakis/Gierok	§§ 211, 212, 216 StGB
Transfusionsrecht	Hügel	§§ 1–39 TFG
Transplantationsrecht	Heyn	§§ 1, 1a, 3–4a, 8–9, 17 TPG
Wettbewerbsrecht	Heyers	§§ 1–3, 18, 19, 35–38, 187 GWB
	Leber	§§ 3, 3a UWG
	Lotz	§§ 97–99, 103, 106, 119, 134, 135 GWB

## Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Bearbeiterverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet	XI
Inhaltsverzeichnis	XV
Abkürzungsverzeichnis	XXXI
Literaturverzeichnis	XLI
Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)	1
Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz – ApoG)	95
Bundes-Apothekenordnung – BApO	153
Bundesärzteordnung – BÄO	179
Bürgerliches Gesetzbuch – BGB	233
Gesetz über den Verkehr mit Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelgesetz – BtMG)	705
Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG)	763
Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)	783
Gebührenordnung für Ärzte – GOÄ	923
Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen – GWB	995
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)	1103
Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG)	1279
Insolvenzordnung – InsO	1357
Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz – KHEntgG)	1379
Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz – KHG)	1465
Muster-Berufsordnung für Ärzte – MBOÄ	1525
Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)	1645
Gesetz über Partnerschaftsgesellschaften Angehöriger Freier Berufe (Partnerschaftsgesellschaftsgesetz – PartGG)	1691
Gesetz über den Beruf der Psychotherapeutin und des Psychotherapeuten (Psychotherapeutengesetz – PsychThG)	1731
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung	1751
Elftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB XI – Soziale Pflegeversicherung	2357
Strafgesetzbuch – StGB	2475
Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)	2625
Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)	2671
Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – UWG	2711
Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (Zahnheilkundegesetz – ZHG)	2717
Zivilprozessordnung – ZPO	2747
Stichwortverzeichnis	2807

## Bürgerliches Gesetzbuch – BGB

In der Fassung der Bekanntmachung vom 02. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 240)

### Inhaltsverzeichnis BGB

§ 194	Gegenstand der Verjährung
§ 195	Regelmäßige Verjährungsfrist
§ 199	Beginn der regelmäßigen Verjährungsfrist und Verjährungshöchstfristen
§ 203	Hemmung der Verjährung bei Verhandlungen (nicht kommentiert)
§ 204	Hemmung der Verjährung durch Rechtsverfolgung
§ 249	Art und Umfang des Schadensersatzes
§ 253	Immaterieller Schaden
§ 611	Vertragstypische Pflichten beim Dienstvertrag
§ 611a	Arbeitsvertrag
§ 612	Vergütung
§ 612a	Maßregelungsverbot
§ 613	Unübertragbarkeit
§ 613a	Rechte und Pflichten bei Betriebsübergang
§ 614	Fälligkeit der Vergütung
§ 615	Vergütung bei Annahmeverzug und bei Betriebsrisiko
§ 616	Vorübergehende Verhinderung
§ 617	Pflicht zur Krankenfürsorge (nicht kommentiert)
§ 618	Pflicht zu Schutzmaßnahmen (nicht kommentiert)
§ 619	Unabdingbarkeit der Fürsorgepflichten
§ 619a	Beweislast bei Haftung des Arbeitnehmers
§ 620	Beendigung des Dienstverhältnisses
§ 622	Kündigungsfristen bei Arbeitsverhältnissen
§ 623	Schriftform der Kündigung
§ 624	Kündigungsfrist bei Verträgen über mehr als fünf Jahre
§ 625	Stillschweigende Verlängerung
§ 626	Fristlose Kündigung aus wichtigem Grund
§ 628	Teilvergütung und Schadensersatz bei fristloser Kündigung
§ 629	Freizeit zur Stellungsuche
§ 630	Pflicht zur Zeugniserteilung
Vorbemerkung §§ 630a–h BGB	
§ 630a	Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag
§ 630b	Anwendbare-Vorschriften
§ 630c	Mitwirkung der Vertragsparteien, Informationspflichten
§ 630d	Einwilligung
§ 630e	Aufklärungspflichten
§ 630f	Dokumentation der Behandlung
§ 630g	Einsichtnahme in die Patientenakte
§ 630h	Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler
§ 705	Inhalt des Gesellschaftsvertrags
§ 706	Beiträge der Gesellschafter
§ 707	Erhöhung des vereinbarten Beitrags
§ 707a	Inhalt und Wirkungen der Eintragung im Gesellschaftsregister
§ 707b	Entsprechend anwendbare Vorschriften des Handelsgesetzbuchs
§ 707c	Statuswechsel
§ 707d	Verordnungsermächtigung
§ 708	Haftung der Gesellschafter
§ 709	Gemeinschaftliche Geschäftsführung
§ 710	Übertragung der Geschäftsführung
§ 711	Widerspruchsrecht
§ 711a	Eingeschränkte Übertragbarkeit von Gesellschafterrechten

## Inhaltsverzeichnis BGB

---

§ 712	Entziehung und Kündigung der Geschäftsführung
§ 712a	Ausscheiden des vorletzten Gesellschafters
§ 713	Rechte und Pflichten der geschäftsführenden Gesellschafter
§ 714	Vertretungsmacht
§ 715	Entziehung der Vertretungsmacht
§ 715a	Notgeschäftsführungsbefugnis
§ 715b	Gesellschafterklage
§ 716	Kontrollrecht der Gesellschafter
§ 717	Nichtübertragbarkeit der Gesellschafterrechte
§ 718	Gesellschaftsvermögen
§ 719	Gesamthänderische Bindung
§ 720	Schutz des gutgläubigen Schuldners
§ 721	Gewinn- und Verlustverteilung
§ 721a	Haftung des eintretenden Gesellschafters
§ 721b	Einwendungen und Einreden des Gesellschafters
§ 722	Anteile am Gewinn und Verlust
§ 723	Kündigung durch Gesellschafter (nicht kommentiert)
§ 724	Kündigung bei Gesellschaft auf Lebenszeit oder fortgesetzter Gesellschaft (nicht kommentiert)
§ 725	Kündigung durch Pfändungspfandgläubiger
§ 726	Auflösung wegen Erreichens oder Unmöglichwerdens des Zweckes
§ 727	Auflösung durch Tod eines Gesellschafters
§ 728	Auflösung durch Insolvenz der Gesellschaft oder eines Gesellschafters
§ 728a	Haftung des ausgeschiedenen Gesellschafters für Fehlbetrag
§ 728b	Nachhaftung des ausgeschiedenen Gesellschafters
§ 729	Fortdauer der Geschäftsführungsbefugnis
§ 730	Auseinandersetzung; Geschäftsführung
§ 731	Verfahren bei Auseinandersetzung
§ 732	Rückgabe von Gegenständen
§ 733	Berichtigung der Gesellschaftsschulden; Erstattung der Einlagen
§ 734	Verteilung des Überschusses
§ 735	Nachschusspflicht bei Verlust
§ 736	Ausscheiden eines Gesellschafters, Nachhaftung
§ 736a	Gerichtliche Berufung und Abberufung von Liquidatoren
§ 736b	Geschäftsführungs- und Vertretungsbefugnis der Liquidatoren
§ 736c	Anmeldung der Liquidatoren
§ 736d	Rechtstellung der Liquidatoren
§ 737	Ausschluss eines Gesellschafters
§ 738	Auseinandersetzung beim Ausscheiden
§ 739	Haftung für Fehlbetrag
§ 740	Beteiligung am Ergebnis schwebender Geschäfte
§ 740a	Beendigung der Gesellschaft
§ 740b	Auseinandersetzung
§ 740c	Ausscheiden eines Gesellschafters
§ 823	Schadensersatzpflicht
§ 831	Haftung für den Verrichtungsgehilfen
§ 842	Umfang der Einstandspflicht bei Verletzung einer Person
§ 843	Geldrente oder Kapitalabfindung
§ 844	Ersatzansprüche Dritter bei Tötung
§ 845	Ersatzansprüche wegen entgangener Dienste
§ 1631d	Beschneidung des männlichen Kindes
Vorbemerkung zu §§ 1827 ff. BGB	
§ 1827	Patientenverfügung; Behandlungswünsche oder mutmaßlicher Wille des Betreuten
§ 1828	Gespräch zur Feststellung des Patientenwillens
§ 1829	Genehmigung des Betreuungsgerichts bei ärztlichen Maßnahmen
§ 1831	Freiheitsentziehende Unterbringung und freiheitsentziehende Maßnahmen
§ 1832	Ärztliche Zwangsmaßnahmen

genügt (BAG NZA 1988, 427). Da § 109 GewO keinen Anspruch auf ein **bestimmtes**, sondern lediglich auf ein leistungsgerechtes Zeugnis begründet, hat der Arbeitnehmer, der eine **überdurchschnittliche Beurteilung** wünscht, die hierfür erforderlichen Tatsachen vorzutragen (BAG NZA 2004, 842). Macht der Arbeitnehmer geltend, der Arbeitgeber habe statt der bescheinigten »vollen Zufriedenheit« zu formulieren, der Arbeitnehmer habe »stets zur vollen Zufriedenheit« gearbeitet, so hat er die Tatsachen vorzutragen und zu beweisen, aus denen sich diese Endbeurteilung ergeben soll (BAG NZA 2004, 842; diff. HWK/*Güntgen* § 109 GewO Rn. 37).

**II. Schadensersatzanspruch des Arbeitnehmers.** Wird das Zeugnis nicht oder verspätet ausgestellt, kommt ein Schadensersatzanspruch des Arbeitnehmers gem. §§ 280 Abs. 1, 280 Abs. 2, 286 in Betracht. Der Anspruch auf die Zeugniserstellung entsteht bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses (Rdn. 6), die Erstellung desselben hat **unverzüglich** nach der Ausübung des Wahlrechts zwischen einfachem und qualifiziertem Zeugnis zu erfolgen. Die Angemessenheit der Bearbeitungszeit hängt von den konkreten Umständen ab, sodass teils zwei bis drei Wochen noch ausreichend sein können, der Zeitraum dagegen aber auch nur wenige Tage umfassen kann (ErfK/*Müller-Glöge* § 109 GewO Rn. 63). In **Verzug** gerät der Arbeitgeber mit seiner Pflicht zur Zeugniserstellung erst nach Ausübung des Wahlrechts und der Anmahnung der Nichterteilung durch den Arbeitnehmer, sofern eine solche nicht nach § 286 Abs. 2 ausnahmsweise entbehrlich ist (BAG NZA 2014, 31). Der Arbeitnehmer ist bezüglich der objektiven Pflichtwidrigkeit, der Kausalität und des daraus entstandenen Schadens **darlegungs- und beweispflichtig**. Praktisch ist es aber kaum nachweisbar, dass der Arbeitnehmer wegen der Zeugnismängel oder des nicht rechtzeitig vorgelegten Zeugnisses arbeitslos geblieben sein oder eine schlechter vergütete Stelle erhalten haben soll (zutr. ErfK/*Müller-Glöge* § 109 GewO Rn. 88).

**III. Schadensersatzansprüche Dritter.** Verstößt der Arbeitgeber gegen die Wahrheitspflicht, kommt gegen diesen ein Anspruch auf Schadensersatz gem. § 826 durch den **neuen Arbeitgeber** in Betracht, der sich durch das falsche Zeugnis über die Eignung des Arbeitnehmers hat täuschen lassen. Dafür müssen aber die Angaben im Zeugnis wissentlich unwahr sein und der Aussteller muss im Bewusstsein der schädlichen Folgen gehandelt haben (ErfK/*Müller-Glöge* § 109 GewO Rn. 68). Die Beweislast hierfür trifft den neuen Arbeitgeber.

**F. Klage und Zwangsvollstreckung.** Gem. § 2 Abs. 1 Nr. 3 lit. e ArbGG sind für »Streitigkeiten über Arbeitspapiere« (sog. Zeugnisklagen) die Arbeitsgerichte zuständig. Da der gewünschte Inhalt des Zeugnisses grundsätzlich dem Arbeitgeber obliegt (BAG BB 1971, 1280), ist zunächst nur der Antrag auf ein einfaches oder qualifiziertes Zeugnis zu stellen (LAG Düsseldorf DB 1973, 1853). Verlangt ein Arbeitnehmer darüber hinaus jedoch einen **bestimmten Zeugnisinhalt**, so hat er im Klageantrag genau zu bezeichnen, was in welcher Form das Zeugnis enthalten soll (BAG AuR 2000, 360). Der **Streitwert** beläuft sich auf einen Bruttomonatsverdienst (BAG NJW 1967, 902).

Da die Erteilung eines Zeugnisses eine **unvertretbare Handlung** darstellt, erfolgt die Zwangsvollstreckung gem. § 888 ZPO (BAG NZA 2004, 1392, 1394). Dass es erst aufgrund einer gerichtlichen Auseinandersetzung erstellt wurde, darf nicht aus dem Zeugnis erkennbar werden (ErfK/*Müller-Glöge* § 109 GewO Rn. 76).

## Vorbemerkung zu §§ 630a–h BGB

Übersicht	Rdn.		Rdn.
A. Entstehungsgeschichte und Regelungsziel .	1	D. §§ 630a–h als kodifiziertes Haftungsrecht .	12
B. Arzthaftung in Vertrag und Delikt . . . . .	3	E. Verhältnis zum Sozialversicherungsrecht . .	14
C. Fortgeltung der bisherigen Rechtsprechung . . . . .	8		

**A. Entstehungsgeschichte und Regelungsziel.** Das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) vom 20.02.2013 ist am 26.02.2013 in Kraft getreten, BGBl. I S. 277. Partiiell wird darauf hingewiesen, der Wert des Patientenrechtegesetzes liege in der Kodifikation selbst (*Thole MedR* 2013, 145, 149; kritisch hingegen *Katzenmeier NJW* 2013, 817, 823; *Wagner VersR* 2012, 789, 802). Denn es ist erklärtes Ziel des Gesetzgebers gewesen, »Patientinnen und Patienten sowie Behandelnde auf Augenhöhe« (BT-Drs. 17/10488 S. 9) zu bringen. Der Gesetzgeber hat sich dabei am »Leitbild des mündigen Patienten« (BT-Drs. 17/10488 S. 1) orientiert, was jedoch insbesondere in der Compliance-Rechtsprechung, die an den §§ 630c Abs. 1, 254 aufzuhängen ist, bislang keinen ernstzunehmenden Niederschlag gefunden hat. Auch die bisherige Handhabung standardunterschreitender Vereinbarungen zeugt nur bedingt von einer Ernstnahme dieses Leitbildes (ausführlich hierzu *J. Prütting*, Rechtsgebietsübergreifende Normenkollisionen, S. 239 ff.; speziell zur Fernbehandlung *Rehmann/Tillmanns/J. Prütting*, E-Health/Digital Health, S. 151 ff.).

## Vorbemerkung zu §§ 630a–h BGB

- 2 Die bisher in »einer Vielzahl von Vorschriften in verschiedenen Rechtsgebieten« teilweise lückenhaft geregelten Patientenrechte sowie das hauptsächlich durch Richterrecht ausgeformte Behandlungs- und Arzthaftungsrecht sind seither in den §§ 630a–h normiert. Damit sollen Rechtssicherheit und Transparenz geschaffen werden, die »beiden Seiten die nötige Sicherheit« geben. Gestärkt werden sollen insbesondere die Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern, die Rechte gegenüber Leistungsträgern, die Patientenbeteiligung sowie die Patienteninformation. Darüber hinaus geht es um die Entwicklung einer Fehlervermeidungskultur (BT-Drs. 17/10488 S. 1, 9). Die genannten Vorsätze des Gesetzgebers, denen durchaus auch ein veränderndes Moment mit Blick auf die frühere Judikatur abgewonnen werden könnte, haben in der Medizinhaftungsrechtsprechung der Folgezeit nicht zu spürbaren Modifikationen geführt (zu den Auswirkungen ausführlich Bergmann VersR 2017, 661).
- 3 **B. Arzthaftung in Vertrag und Delikt.** Nach dem geltenden Kumulationsprinzip bestehen vertragliche und deliktische Ansprüche nebeneinander. An diesem Grundsatz wollte der Gesetzgeber auch in Bezug auf das Arzthaftungsrecht festhalten, da explizit in die Gesetzesbegründung aufgenommen worden ist, dass die »neuen Regelungen zum Behandlungsvertrag das Verhältnis zum Deliktsrecht unberührt lassen« (BT-Drs. 17/10488 S. 17). Dabei ging er davon aus, dass das Deliktsrecht »womöglich weiterhin an eigenständiger Bedeutung einbüßen« werde, da ihm nur dann eine eigenständige Bedeutung zukomme, wenn eine vertragliche Anspruchsgrundlage fehle. Dies könne der Fall sein, wenn der Behandlung im Einzelfall kein Behandlungsvertrag zugrunde liege oder aus einem solchen keine Ansprüche hergeleitet werden könnten (BT-Drs. 17/10488 S. 17 f.). Darunter können Behandlungen in Situationen fallen, in denen der Abschluss eines Behandlungsvertrages mangels geistiger Klarheit des Betroffenen nicht möglich ist, was parallel die Regelungen der §§ 677 ff. BGB auf den Plan ruft und überwiegend zur einer Parallelisierung zum fehlenden Behandlungsvertrag führt. Dies gilt nach den §§ 670, 1877 Abs. 3 BGB analog auch für die Entgeltfrage. Im Übrigen greift das Deliktsrecht insbesondere dort ein, wo vertragliche Bezüge etwa mit einer medizinischen Einrichtung geschaffen werden (Krankenhaus, MVZ, BAG).
- 4 Es bleibt auch weiterhin abzuwarten, ob die Rechtsprechung den Erwartungen des Gesetzgebers folgen wird. Denn die Offenheit des Deliktsrechts gegenüber dem – nun näher umrissenen – Vertragsrecht bietet die Möglichkeit, den fortlaufend im Wandel befindlichen Verkehrsbedürfnissen gerecht zu werden und könnte sich somit in der weiteren Entwicklung als »Neuerungsrecht« der Arzthaftung erweisen (*Hart MedR* 2013, 159, 165; *Katzenmeier NJW* 2013, 817, 823; a.A. *Spickhoff VersR* 2013, 267, 281).
- 5 Ein Auseinanderdriften der vertraglichen und deliktischen Haftung würde jedoch dem Bedürfnis nach Rechtssicherheit und Transparenz zuwiderlaufen und den bisherigen Bemühungen der Rechtsprechung widersprechen, nach denen ein Gleichlauf von vertraglicher und deliktischer Haftung angestrebt worden ist (BGH NJW 1989, 767, 768; *Kern/Rehborn*, in: *Laufs/Kern/Rehborn ArztR*, § 92 Rn. 22 ff). Daher wird zumindest für den Fall, dass der Behandlung ein Vertrag zu Grunde liegt, davon ausgegangen werden müssen, dass die Vorgaben des Vertragsrechts auch auf das Deliktsrecht durchschlagen (*Spickhoff VersR* 2013, 267, 281).
- 6 Eine eigenständige Bedeutung wird dem Deliktsrecht daher nur dort zukommen, wo kein Behandlungsvertrag (mit dem Behandelnden) geschlossen worden ist. Praktischer Hauptanwendungsfall dürfte die Behandlung im Krankenhaus nach Abschluss eines totalen Krankenhausaufnahmevertrages ohne Arztzusatzvertrag sein. In dieser Konstellation kommt eine vertragliche Haftung gem. §§ 630a, 280 nur gegen den Krankenhausträger in Betracht, der darüber hinaus auch aus § 831 deliktisch haften kann. Die Haftung des behandelnden medizinischen und nicht-medizinischen Personals richtet sich daneben allein nach deliktischen Grundsätzen §§ 823, 830, 831, 839. Entsprechendes gilt für alle Fälle, in denen sich der Vertragspartner, der die Behandlung zugesichert hat, zur Erfüllung seiner vertraglichen Verpflichtungen eines Gehilfen bedient. Zur Vermeidung von Zeugenbeweisen wird prozessaktisch bisweilen erwogen, das an der Behandlung mitwirkende Personal ebenfalls zivilprozessual zu verklagen. Auf Basis des insofern beweisgleichen Umgangs von Parteivernehmungen nach § 141 ZPO innerhalb der Beweiswürdigung nach § 286 ZPO, kommt diesem taktischen Mittel in der Entscheidungspraxis jedoch nur eine geringe Bedeutung zu. Der strikte Trennungsaspekt zwischen Darlegungs- und Beweisebene mit der Folge der Beweisfähigkeit einer beweisführungsbelasteten Partei, die kein erhebungsfähiges Beweismittel anbieten kann, wird in der zivilgerichtlichen Praxis weithin ignoriert. Ob dies sogar als gewohnheitsrechtliche Verfestigung und damit als normative Änderung der ZPO aufzufassen ist, ist in der Theorie derzeit offen.
- 7 Eine Haftung aus § 823 ist schließlich auch für den Fall sog. Schockschäden Dritter möglich (grundlegend BGHZ 56, 163; zuletzt BGHZ 222, 1125; s.a. OLG Koblenz MedR 2005, 416; 2014, 168). Die Haftung setzt jedoch voraus, dass es bei dem Dritten durch Handlungen oder Mitteilungen des Behandelnden zu gewichtigen psychopathologischen Auswirkungen von einiger Dauer gekommen ist, die Krankheitswert erreicht haben (BGHZ 56, 163; BGH VersR 1984, 439, 1986, 240; jüngst BGH NJW 2023, 983). Dane-

ben tritt die allgemeine Haftung gegenüber Dritten bei Tötung nach den §§ 844–846, die nunmehr in § 844 Abs. 3 auch ein Angehörigenschmerzensgeld für erwartbare Trauer ohne Erfüllung der Maximen der Schockschadensdogmatik kennt.

**C. Fortgeltung der bisherigen Rechtsprechung.** Die bis dato zu den Patientenrechten sowie zum Behandlungs- und Arzthaftungsrecht ergangene Rechtsprechung soll ausweislich der Gesetzesbegründung fortgelten: »Sämtliche in den §§ 630a bis 630h BGB-E dargelegten Pflichten sind bereits durch die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Arzthaftung, durch das Grundgesetz, durch die Berufsordnung der Ärzte sowie durch weitergehende besondere Gesetze geregelt.« (BT-Drs. 17/10488 S. 13). Die §§ 630a–h sollen daher nur das bisher geltende Recht kodifizieren und nicht um- oder neugestalten. Neuregelungen finden sich daher allenfalls in Randbereichen und zu Nebenfragen, um bestehende Unklarheiten oder Streitigkeiten aufzulösen (MüKo/Wagner vor § 630a Rn. 2).

Trotz dieser klaren Grundaussage gilt es einige Feinheiten zu beachten. Mit der Formulierung des § 630c Abs. 3 Satz 1 ist der Gesetzgeber über die von der Rechtsprechung anhand von § 241 Abs. 2 entwickelten Grundsätze zur »wirtschaftlichen Aufklärung« hinausgegangen. Nach diesen war der Behandelnde dazu verpflichtet, den »Patienten vor unnötigen Kosten und unverhältnismäßigen finanziellen Belastungen zu bewahren« (BGH NJW 2000, 3429, 3431). § 630c Abs. 3 Satz 1 lässt es nunmehr genügen, dass der Behandelnde den Patienten auf die Möglichkeit der fehlenden Kostenübernahme durch Dritte hinweist, sofern er diese erkennt, wobei auch dann der Hinweis auf die voraussichtlichen Behandlungskosten genügt (zu den Details vgl. § 630c Rdn. 34 ff.). Die Information muss in Textform erfolgen (§ 630c Abs. 3 Satz 1), weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften bleiben unberührt (§ 630c Abs. 3 Satz 2).

Die in § 280 Abs. 1 Satz 2 enthaltene Vermutung des Vertretenmüssens, die bisher nicht auf medizinische Behandlungsverträge angewendet worden ist (zur bisherigen Rspr. und h.M. Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, Kap. XI Rn. 135 ff. m.w.N.) soll nun ausweislich der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 17/10488 S. 28) anwendbar sein. Praktisch kommt dieser Frage jedoch keine ernstzunehmende Bedeutung zu, da sich Pflichtverletzung und Vertretenmüssen bei tätigkeitsbezogenem Pflichtenspektrum nicht sinnvoll voneinander trennen lassen. § 280 Abs. 1 Satz 2 kann jedoch auch für den tätigkeitsbezogenen Bereich der Arzthaftung keinesfalls als Fehlervermutung gelesen werden, da dies von § 630h Abs. 1 spezialgesetzlich geregelt wird und im Übrigen auch der hergebrachten Rechtsprechung diametral widerspräche. Für den Verschuldensbereich bleiben letztlich nur solche seltenen Verteidigungsvorbringen der Behandlungsseite, die sich auf die Verschuldensfähigkeit und die Unvermeidbarkeit von Irrtümern beziehen. Für Beides ist die Behandlungsseite ungeachtet des § 280 Abs. 1 Satz 2 beweisbelastet. Soweit man mit der Einführung von § 630e die Aufklärungspflicht als eigenständige Vertragspflicht und nicht ausschließlich als Voraussetzung einer wirksamen Einwilligung nach § 630d Abs. 1, 2 versteht, wäre eine Verletzung derselben der Vermutung des Vertretenmüssens nach § 280 Abs. 1 Satz 2 unterworfen. Das spielt jedoch ebenfalls keine Rolle, da es hierbei in der Folge haftungsrechtlich stets nur um die Wirksamkeit der Einwilligung gehen wird und der Einwand des verschuldenslosen Verkennens inadäquater Aufklärung von der Behandlungsseite dargelegt und bewiesen werden müsste.

In den Anwendungsbereich der §§ 630a ff. fallen nicht nur Vertragsverhältnisse mit (Zahn-)Ärzten und (Zahn-)Ärztinnen, sondern auch solche mit Angehörigen anderer Gesundheitsberufe wie z.B. Heilpraktiker, Hebammen, Psycho- und Physiotherapeuten (BT-Drs. 17/10488 S. 18). Nicht in den Anwendungsbereich sind hingegen Verträge mit Veterinärmedizinern oder Apothekern zu rechnen (BT-Drs. 17/10488 S. 18). Jedoch sind die Grundsätze, die den §§ 630a ff. entnommen werden können, weitestgehend auf Verträge mit Veterinärmedizinern anwendbar (Bergmann VersR 2017, 661, 662; zur Beweislastumkehr beim groben Behandlungsfehler BGH VersR 2016, 1002). Eine Übertragung der Grundsätze zur Beweislastumkehr beim groben Behandlungsfehler wurde von der Rspr. darüber hinaus auch in Bezug auf Apotheker, die Johanniter Unfallhilfe und die Mitarbeiter eines Hausnotrufanbieters (OLG Köln VersR 2014, 106, 111; BGH VersR 2017, 1024, 1026; NJW 2017, 2080) anerkannt (ausführlich und krit. hierzu J. Prütting NJW 2019, 2661; konkret zur Judikatur des groben Behandlungsfehlers und ihrer Begründung J. Prütting GesR 2017, 681 ff.).

**D. §§ 630a–h als kodifiziertes Haftungsrecht.** Die §§ 630a–h sollen nur die zur Medizinschadenshaftung anhand der im Bereich des § 823 entwickelten Rechtsprechung kodifizieren und beziehen sich dabei auf den Behandlungsvertrag. § 630a regelt den Behandlungsvertrag und die daraus beiderseitig erwachsenden Pflichten, § 630b die Anwendbarkeit der §§ 611 ff., § 630c Abs. 2 Satz 1 die therapeutische Aufklärung, § 630e die Selbstbestimmungsaufklärung, § 630d die sowohl zivil- als auch strafrechtlich relevante Einwilligung, § 630f Dokumentationspflichten und § 630g das Recht des Patienten, Einsicht in die Patientenakte zu nehmen (mittlerweile weithin überlagert von den Art. 12 ff. DSGVO; zur Grenzlinie von Art. 15 Abs. 1, 3 DSGVO und § 630h Abs. 3 J. Prütting/Friedrich MedR 2021, 523 ff. mit Reformervägungen). Abschließend regelt

## Vorbemerkung zu §§ 630a–h BGB

- § 630h die für den Arzthaftungsprozess bedeutsame Beweislastverteilung für bestimmte, abstrakt umrissene Problemlagen. Wie bei den einzelnen Vorschriften dargestellt werden wird, weisen die Regelungen jedoch kein umfassendes Bild des Medizinschadensrechts auf, sondern müssen sowohl prozessual als auch materiellrechtlich mit ungeschriebenen Regeln angefüllt werden.
- 13 Darüber hinausgehende Bereiche sind nicht im BGB, sondern in anderen zivilrechtlichen, öffentlich-rechtlichen und strafrechtlichen Gesetzen sowie im Berufsrecht enthalten. Einflüsse ergeben sich insbesondere aus begrenzenden Vorschriften, die einen äußeren Rahmen zulässiger Behandlungsvertragsvereinbarungen vorsehen. Wesentliche Grenzen finden sich in den §§ 216, 226 – 228 StGB, im ESchG, GenDG, TFG, TPG, IfSG und landesrechtlich partiell auch in den Berufsordnungen der Kammern.
- 14 **E. Verhältnis zum Sozialversicherungsrecht.** Vor Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes war umstritten, ob bei gesetzlich versicherten Patienten ein privatrechtlicher Behandlungsvertrag mit dem Behandelnden zu Stande kommen soll (*dafür* BGH NJW 1987, 2289 f., 2006, 767; *dagegen* BSG NZS 1994, 507, 509; BSG NJW 1999, 1805, 1807 f.). Auf die Praxis der Arzthaftung hatte dieser Streit überwiegend keinen Einfluss, da § 76 Abs. 4 SGB V den Arzt gegenüber dem Patienten in jedem Fall »zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts« verpflichtet. Relevant wurde derselbe insbesondere bei der Frage der Einbeziehung ärztlicher AGB im Rahmen der Versorgung von GKV-Patienten. Durch die Formulierung des § 630a Abs. 1 »soweit nicht ein Dritter zur Leistung verpflichtet ist«, hat der Gesetzgeber diesen Streit entschieden, indem er zum Ausdruck bringt, dass er vom Zustandekommen eines solchen Vertrages zwischen Behandelndem und Patienten ausgeht (BT-Drs. 17/10488 S. 18 f.; *Katzenmeier* NJW 2013, 817 Fn. 11, *Wagner* VersR 2013, 789, 790; a.A. *Hauck* NJW 2013, 3334, 3336 f.), wobei lediglich die Frage der patientenseitigen Entgeltverpflichtung durch das Sozialversicherungsrecht überlagert werden kann (a.A. wohl dennoch BSG MedR 2016, 210).
- 15 Nach wie vor schwelt jedoch eine Debatte um die Frage, ob der sozialversicherungsrechtliche Standard, der sich nach den § 1, 2 Abs. 1 Satz 3, 12, 27 ff. SGB V richtet und daher ausreichend, notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein hat, auf den zivilrechtlichen (haftungsrechtlichen) Standardbegriff Einfluss nehmen kann (ausführlich zum Streit *J. Prütting*, Rechtsgebietsübergreifende Normenkollisionen, S. 224 ff.; *Arnade*, Kostendruck und Standard, S. 193 ff.). Nach höchstrichterlicher Rechtsprechung sind wirtschaftliche Erwägungen nicht ernsthaft in die Frage des haftungsrechtlich einwandfreien medizinischen Verhaltens einzubeziehen (BGH NJW 1983, 2080; partiell anders noch BGH VersR 1975, 43 f.). Zur Vermeidung von Widersprüchen wird eine Angleichung der Standardbegriffe und eine verstärkte Berücksichtigung ökonomischer Erwägungen in der medizinischen Standardentwicklung erwogen sowie die Verlagerung der Problematik in das Aufklärungsprocedere zwischen Arzt und Patient diskutiert (*Frahm et. al.* MedR 2018, 447, 451 ff.). Bei der Lösung de lege lata muss beachtet werden, dass außerhalb von Notfallsituationen Leistungen, die seitens der GKV nicht getragen, jedoch vom Patienten beansprucht werden, nicht Gegenstand einer rechtlichen Behandlungspflicht der Leistungserbringerseite sein können, jedoch eine vertraglich vereinbarte Standardunterschreitung zulässig ist (*J. Prütting*, Rechtsgebietsübergreifende Normenkollisionen, S. 145 ff., 231 ff.), wobei die äußeren Grenzen des Rechts, insbesondere des Strafrechts, zu beachten sind (*Neelmeier* NJW 2015, 374, 377).
- 16 Eine besondere Facette bildet die Reichweite etwaiger Bindungswirkungen von GBA-Beschlüssen, die sozialversicherungsrechtlich nach § 91 Abs. 6 SGB V rechtliche Verbindlichkeit beanspruchen. Der BGH geht bislang ohne Erörterung von einer verbindlichen Erstreckung auf das Haftungsrecht aus (vgl. BGH, Beschl. v. 28.03.2008 – VI ZR 57/07). Die gegenteilige Perspektive hat etwa das OLG Nürnberg mit Blick auf die Frage der Dokumentationspflichtigkeit nach § 630f Abs. 1, 2 eingenommen (OLG Nürnberg MDR 2017, 998). Vermittelnde Positionen mit partieller Anerkennung von Mindestanforderungen werden im Bereich der Mutterschafts-Richtlinien vertreten (OLG Köln, Urte. v. 21.09.2011 – 5 U 11/11 unter 1.a) m.V.a. OLG München OLGR 1993, 189 f.; KG VersR 1996, 332 ff.; KG NJW 2004, 691 ff.; OLG Stuttgart OLGR 1999, 406 ff.). Abweichend hat das LG München I ausnahmsweise sogar eine schärfere Linie verfolgt und eine Haftung trotz richtlinienkonformen Vorgehens bejaht (LG München NJW-RR 2009, 898).
- 17 Eine detaillierte Analyse ergibt, dass trotz der über § 91 Abs. 6 SGB V vermeintlich vermittelten verstärkten Bindungswirkung sozialversicherungsrechtliche Richtlinien im Bereich des Haftungsstandards ebenso wie Leitlinien der Fachgesellschaften zu behandeln sein dürften (ausführlich *J. Prütting*, Rechtsgebietsübergreifende Normenkollisionen, S. 194 ff.). Wegen in § 630a Abs. 2 aufzunehmender Erwägungen individualisierter Medizin (»Standards«, vgl. *Frahm et. al.* MedR 2018, 447 f.) und laufend situativ anzupassender Handlungskorridore können weder Leit- noch Richtlinien letztlich ein verbindliches Mindestmaß festlegen, so dass auch dehnbare Vergleiche zum Umgang mit öffentlich-rechtlichen Gefahrenschutzvorschriften (vgl. BGH NJW 1978, 2032) nicht tragen.

## Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung

In der Fassung der Bekanntmachung vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254)

### Inhaltsverzeichnis SGB V

§ 1	Solidarität und Eigenverantwortung
§ 2	Leistungen
§ 12	Wirtschaftlichkeitsgebot
§ 13	Kostenerstattung
§ 15	Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte
§ 20	Primäre Prävention und Gesundheitsförderung
§ 22	Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)
§ 22a	Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen
§ 23	Medizinische Vorsorgeleistungen
§ 24a	Empfängnisverhütung
§ 24c	Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft (nicht kommentiert)
§ 24d	Ärztliche Betreuung und Hebammenhilfe (nicht kommentiert)
§ 24e	Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (nicht kommentiert)
§ 24f	Entbindung
§ 25	Gesundheitsuntersuchungen
§ 27	Krankenbehandlung
§ 27b	Zweitmeinung
§ 28	Ärztliche und zahnärztliche Behandlung
§ 31	Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung
§ 32	Heilmittel
§ 33	Hilfsmittel
§ 39	Krankenhausbehandlung
§ 40	Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
§ 69	Anwendungsbereich
§ 73b	Hausarztzentrierte Versorgung
§ 81a	Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen
§ 107	Krankenhäuser, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen
§ 108	Zugelassene Krankenhäuser
§ 108a	Krankenhausgesellschaften
§ 109	Abschluss von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern
§ 110	Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern
§ 111	Versorgungsverträge mit Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen
§ 112	Zweiseitige Verträge und Rahmenempfehlungen über Krankenhausbehandlung
§ 115a	Vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus
§ 115b	Ambulantes Operieren im Krankenhaus
§ 116	Ambulante Behandlung durch Krankenhausärzte
§ 116a	Ambulante Behandlung durch Krankenhäuser bei Unterversorgung
§ 116b	Ambulante Behandlung im Krankenhaus
§ 117	Hochschulambulanzen
§ 118	Psychiatrische Institutsambulanz
§ 119	Sozialpädiatrische Zentren
§ 121	Belegärztliche Leistungen
§ 126	Versorgung durch Vertragspartner
§ 127	Verträge
§ 128	Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten
§ 129	Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung
§ 129a	Krankenhausapotheken
§ 130	Rabatt
§ 130a	Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

- § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung
- § 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern
- § 130d Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
- § 130e Kombinationsabschlag
- § 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern
- § 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen
- § 132 Versorgung mit Haushaltshilfe
- § 132a Versorgung mit häuslicher Krankenpflege
- § 132b Versorgung mit Soziotherapie
- § 132c Versorgung mit sozialmedizinischen Nachsorgemaßnahmen
- § 132d Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
- § 132e Versorgung mit Schutzimpfungen
- § 132f Versorgung durch Betriebsärzte
- § 132g Gesundheitliche Versorgungsplanung für die letzte Lebensphase
- § 132h Versorgungsverträge mit Kurzzeitpflegeeinrichtungen
- § 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren
- § 132j Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken
- § 132k Vertrauliche Spurensicherung
- § 132l Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege, Verordnungsermächtigung
- § 132m Versorgung mit Leistungen der Übergangspflege im Krankenhaus
- § 133 Versorgung mit Krankentransportleistungen
- § 134 (aufgehoben)
- § 134a Versorgung mit Hebammenhilfe
- § 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- § 135a Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung
- § 135b Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen
- § 135c Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- § 135d Transparenz der Qualität der Krankenhausbehandlung
- § 136 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung
- § 136a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen
- § 136b Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung im Krankenhaus
- § 136c Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung
- § 136d Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss
- § 137 Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses
- § 137a Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
- § 137b Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut nach § 137a
- § 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus
- § 137d Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation
- § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
- § 137g Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme
- § 137h Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
- § 137i Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung
- § 137j Pflegepersonalquotienten, Verordnungsermächtigung
- § 137k Personalbemessung in der Pflege im Krankenhaus
- § 137l Wissenschaftliche Weiterentwicklung der Personalbemessung in der Pflege im Krankenhaus
- § 138 Neue Heilmittel
- § 139 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln
- § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- § 139b Aufgabendurchführung
- § 139c Finanzierung

sorgung der Versicherten verpflichtet und erhalten ihre Vergütung ausschließlich – über ihre Kassen(zahn) ärztlichen Vereinigungen – von den Krankenkassen. Von der inzwischen abgeschafften Praxisgebühr nach § 28 Abs. 4 in der bis zum 31.12.2012 geltenden Fassung abgesehen, fließt zwischen Patient und Vertragsarzt in der Praxis grundsätzlich kein Geld. Ein Vertragsarzt darf zwar auch »individuelle Gesundheitsleistungen« (IGeL) anbieten (dazu und zu den insoweit maßgeblichen Beschränkungen näher *Wenner Sozialgerichtsbarkeit* 2013, 162, 166), muss diesen Bereich seiner Tätigkeit aber scharf zur vertragsärztlichen Versorgung abgrenzen. Schon der Anschein, der Versicherte müsse Zahlungen leisten, um angemessen versorgt zu werden, ist unzulässig, und kann – wenn er sich bestätigt – dazu führen, dass dem Arzt die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung entzogen wird (so unter dem Aspekt einer Disziplinarmaßnahme BSG, Beschl. v. 11.03.2009 – B 6 KA 9/08 B).

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltenden Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewusst oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regressverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

Übersicht	Rdn.		Rdn.
A. Wirtschaftlichkeitsgebot. . . . .	1	IV. Kosten- Nutzen – Relation . . . . .	7
I. Grundnorm der Leistungspflicht der Krankenkassen . . . . .	1	V. Grenzen des Wirtschaftlichkeitsgebotes. . . . .	9
II. Funktion des Wirtschaftlichkeitsgebotes . . . . .	2	B. Festbeträge . . . . .	11
III. Ausreichend, notwendig, wirtschaftlich. . . . .	3	C. Haftung der Kassenvorstände. . . . .	13

1 A. Wirtschaftlichkeitsgebot. I. Grundnorm der Leistungspflicht der Krankenkassen. Die Vorschrift enthält eine Zentralnorm des Krankenversicherungsrechts, die für die Versicherten wie für die Leistungserbringer sowie die Krankenkassen in gleicher Weise gilt. Das wird in Abs. 1 durch die Wendung zum Ausdruck gebracht, Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, könnten von den Versicherten nicht beansprucht, dürften von den Leistungserbringern (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser) nicht erbracht und von den Kassen nicht bewilligt werden (bzgl. des pharmazeutischen Großhandels vgl. BSG v. 21.09.2023 – B 1 KR 6/22 und bzgl. der Fallzusammenführung im Krankenhausbereich vgl. BSG v. 11.05.2023 – B 1 KR 10/22 und 14/22; zum Wirtschaftlichkeitsverbot bei der Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 28.06.2024 – L 1 KR 228/22, juris). Die Begrenzung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf ausreichende, notwendige, zweckmäßige und (im engeren Sinne) wirtschaftliche Behandlungen erfasst nicht nur die als Sachleistung zu gewährenden Leistungen, sondern greift auch dann ein, wenn die Versicherten auf der Grundlage des § 13 einen Kostenerstattungsanspruch geltend machen können. Soweit der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 an die Stelle eines von der Krankenkasse nicht oder nicht rechtzeitig erfüllten Sachleistungsanspruchs tritt, teilt er die Grenzen des Sachleistungsanspruchs. Wenn die Sachleistung, die die Kasse nicht gewährt hat, unwirtschaftlich gewesen wäre, steht schon dieser Gesichtspunkt einem Kostenerstattungsanspruch des Versicherten für diese Leistung entgegen (BSG, Urt. v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, BSGE 93, 236, 239). Maßgeblich ist insoweit der allgemeine Stand der medizinischen Wissenschaft, der nicht durch einzelne Spezialkliniken an bestimmten Orten der Welt geprägt wird. Wenn der Einsatz einer bioprothetischen Aortenklappe (auch) in Deutschland in zugelassenen Krankenhäusern angeboten wird, hat ein Versicherter keinen Anspruch darauf, dass ihm die vollen Kosten einer entsprechenden Behandlung in London von der Krankenkasse erstattet werden. Das gilt selbst dann, wenn der Versicherte den entsprechenden Eingriff schon zweimal in London hat durchführen lassen und zu den Ärzten der dortigen Klinik besonderes Vertrauen hat. Das BSG formuliert sehr deutlich, dass dieser Wunsch verständlich ist, doch dass dies nicht zur Klärung der Frage beiträgt, ob die Krankenversicherung die Kosten für die Umsetzung dieses Wunsches übernehmen muss (BSG v. 17.02.2010, SozR 4-2500 § 13 Nr. 24 Rn. 25, 27). Soweit dagegen eine nach dem für die GKV maßgeblichen allgemein anerkannten

Stand der medizinischen Erkenntnisse gebotene Therapie nur im Ausland durchführbar ist – in Betracht kommt etwa eine Klimatherapie in Jordanien bei Vitiligo – erstreckt sich der Versorgungsanspruch des Versicherten auch darauf (BSG, Urt. v. 06.03.2012 – B 1 KR 17/11 R, Rn. 17 zu § 18). Die Rechtsprechung der Sozialgerichte leitet aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot sehr klare und weitreichende Konsequenzen ab; die Vorstellung, es handle sich eher um einen für Festansprachen geeigneten Programmsatz, ist eindeutig unzutreffend. So hat das BSG unter Hinweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot einen auf § 112 beruhenden öffentlich-rechtlichen Vertrag über Krankenhausleistungen für unwirksam erklärt, soweit dort die vierjährige Verjährungsfrist des § 45 SGB I durch die allgemeine dreijährige Frist des § 195 BGB ersetzt worden war (BSG, Urt. v. 21.04.2015 – B 1 KR 11/15 R). Auch die Risikoverteilung hinsichtlich von Zweifeln an der Notwendigkeit bestimmter Krankenhausleistungen nimmt das BSG unter unmittelbarem Zugriff auf das Wirtschaftlichkeitsgebot einseitig zulasten der Krankenhäuser vor; weil die Krankenkassen nur für unabweisbar notwendige und wirtschaftliche Leistungen bezahlen müssten, gingen Zweifel immer zulasten der Krankenhäuser (BSG, Urt. v. 10.03.2015 – B 1 KR 2/15 R). Eine Vertragsärztin muss der KK ihres Patienten Regress leisten, wenn sie sich ohne nachvollziehbaren Grund für den teureren von zwei rechtlich zulässigen und gleich wirksamen Wegen zur Versorgung des Patienten mit Blutgerinnungsfaktoren entscheidet (BSG, Urt. v. 13.05.2015 – B 6 KA 18/14 R; SozR 4-2500 § 106 Nr. 51). Auch eine der aktuell umstrittensten Fragen zu den Grenzen der Leistungspflicht der Krankenkassen wird von den Gerichten unmittelbar in Anwendung des § 12 Abs. 1 beantwortet, nämlich diejenige nach dem Anspruch auf Versorgung mit Magenbandoperationen bei Adipositas (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 15.02.2016 – L 11 KR 94/15). Ob sich der maßgebliche Gedanke der »ultima ratio« als Voraussetzung des Anspruchs, also der erfolglose Einsatz von Alternativen (Diät, Ernährungsberatung), tatsächlich nicht eher aus der Erforderlichkeit i.S.d. § 27 Abs. 1 als aus der Wirtschaftlichkeit i.S.d. § 12 ableiten lässt, ist ohne größere praktische Bedeutung. Das gilt auch für den umstrittenen Anspruch der Versicherten auf eine Liposuktion (Fettabsaugung), der vom BSG grundsätzlich verneint worden ist (BSG, Urt. v. 27.08.2019 – B 1 KR 36/18 auch zur Wirkung der Genehmigungsfiktion nach § 13 Abs. 3a mit Anmerkung *Henke* GesR 2021, 10). Insofern hat der G-BA mit Wirkung ab dem 16.09.2020 allerdings die Leistungspflicht der Krankenkassen bei besonders schweren Krankheitserscheinungen erweitert.

**II. Funktion des Wirtschaftlichkeitsgebotes.** Die Begrenzung der Leistungsansprüche der Versicherten auf das Maß des Ausreichenden, Zweckmäßigen, Notwendigen und Wirtschaftlichen darf nicht einseitig als eine Einschränkung der Ansprüche der Versicherten missverstanden werden, denen eben durch diese Vorgaben eine optimale Behandlung vorenthalten werde. Die Vorschrift dient auch zur Begrenzung der Ausgaben der Krankenversicherung und damit zur Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV und vor allem der Begrenzung des Anstiegs des bundeseinheitlichen Kassenbeitragssatzes nach § 241 Abs. 1 (z.Zt. 14,6 %) und gegebenenfalls des kassenindividuellen einkommensabhängigen Zusatzbeitrags nach § 242 Abs. 1 als Vom Hundert- Satz der beitragspflichtigen Einnahmen, der nach der Neuregelung der Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung zum 01.07.2014 bis zum 31.12.2018 allein von den Versicherten zu tragen war. Die Ambivalenz der Interessenlage der Versicherten der GKV darf bei Auslegung und Anwendung des § 12 nicht außer Acht gelassen werden: als gesunde, erwerbstätige Personen sind sie an einem niedrigen Beitragssatz (»mehr Netto vom Brutto«) interessiert, während im Fall einer Krankheit und insbesondere im Status des Rentners das Bedürfnis nach möglichst umfassenden Leistungen dominiert. Diesem Dilemma sind auch die Patientenvertreter nach § 140f Abs. 2 im Gemeinsamen Bundesausschuss ausgesetzt, wenn sie über die Anerkennung neuer Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 nach den Maßstäben des Wirtschaftlichkeitsgebotes mitberaten. Selbst wenn die Höhe der Ausgaben der GKV nicht nur von deren Leistungsniveau, sondern auch von der wenig transparenten Gestaltung der Preise z.B. für Arzneimittel und den Renditeinteressen der pharmazeutischen Unternehmen abhängt (näher dazu *Wenner* GesR 2009, 169, 181), wird doch die Vorstellung einer im medizinischen Sinne optimalen Versorgung zu niedrigen Beiträgen eine Illusion bleiben.

**III. Ausreichend, notwendig, wirtschaftlich.** Eine trennscharfe Abgrenzung der Begriffe »ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich« ist weder möglich noch zwingend geboten, weil sich diese Merkmale vielfach überschneiden (*Engelhard* juris-PK SGB V § 12 Rn. 44; ein letztlich nur begrenzt ergiebiger Systematisierungsversuch bei *Greiner/Benedix* Sozialgerichtsbarkeit 2013, 1 ff.). »Ausreichend« verweist auf einen Mindeststandard des Behandlungsniveaus, der an der nachhaltigen Sicherung des Heilungserfolges und nicht an einer schlichten Sicherung des Überlebens ausgerichtet ist. Durch die Einbeziehung des § 2 Abs. 1 Satz 3, der auf den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Einbeziehung des medizinischen Fortschritts verweist, bietet das Merkmal »ausreichend« keine Legitimation, das Behandlungsniveau in Deutschland auf »Barfußmedizin« zu reduzieren. Wenn bei einer bestimmten klinischen Symptomatik

(z.B. motorische Störungen nach einem Sturz auf den Kopf) medizinisch ein Computertomogramm indiziert ist, darf darauf bei Versicherten der GKV nicht mit der Begründung verzichtet werden, eine konventionelle Röntgenaufnahme könne auch »ausreichend« sein. Gänzlich verfehlt sind alle Assoziationen zur Schulnote »ausreichend«, die andeuten sollen, dass selbst »befriedigende« Leistungen von der KK nicht verlangt werden könnten. Diese Assoziation dient einigen insbesondere zahnärztlichen Leistungserbringern als Verkaufsargument für Zusatzleistungen: Wollen Sie (Patient) für sich ein Versorgungsniveau, das Sie als Schulnote Ihrer Kinder nie akzeptieren würden? Wichtiger Anwendungsfall für die Beschränkung der Leistungsansprüche auf eine ausreichende Versorgung ist im zahnmedizinischen Bereich die Durchführung von Behandlungen in Vollnarkose. Für Kinder und bestimmte Gruppen behinderter Menschen ist das erforderlich, für die Mehrzahl der Versicherten nicht und geht deshalb für sie über eine »ausreichende« Versorgung hinaus.

- 4 Besondere Bedeutung kommt dem Merkmal »ausreichend« bei der Versorgung mit Hilfsmitteln zu (§ 33). Der technische Fortschritt vor allem durch die Computerisierung bei Prothesen, Transportmitteln und Schreibhilfen ist rasant und ermöglicht heute vor allem behinderten Menschen eine »normale« Teilnahme am gesellschaftlichen Leben, die noch vor einem Jahrzehnt kaum vorstellbar war. Dieser Fortschritt hat seinen Preis, und die Kosten neuartiger Rehabilitationsgeräte übersteigen den Preis für herkömmliche Hilfsmittel nicht selten um ein Vielfaches, ohne dass der Nutzenzugewinn immer auch vergleichbar exponentiell gewachsen wäre. Die Rechtsprechung steht bei Hilfsmitteln, die zum unmittelbaren Behinderungsausgleich bestimmt sind, allerdings auf dem Standpunkt, dass »ausreichend« immer das Produkt ist, das die ausgefallene Körperfunktion möglichst weitgehend kompensiert und die größten Gebrauchsvorteile bietet (BSG v. 23.07.2002, SozR 3-2500 § 33 Nr. 45, S. 255; v. 24.05.2006, SozR 4-2500 § 33 Nr. 12 Rn. 14). In jüngerer Zeit betont das BSG jedoch auch, dass die KKn nicht für solche Innovationen aufzukommen haben, die keine wesentlichen Gebrauchsvorteile für den Versicherten bewirken, sondern sich auf einen bloß besseren Komfort im Gebrauch oder eine bessere Optik beschränken (BSG, Urt. v. 30.09.2015 – B 3 KR 14/14 R; SozR 4-2500 § 33 Nr. 48 Rn. 21 ff). Im Rahmen der Heilmittelversorgung (§ 32) dienen vor allem die Frequenzvorgaben in den Heilmittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Durch die Beschränkung der verordneten Anwendungen – z.B. bei Ergotherapie oder Krankengymnastik – soll verhindert werden, dass Versicherte über einen langen Zeitraum Behandlungen erhalten, von denen nicht durch ärztliche Kontrolle sichergestellt ist, dass sie – noch – notwendig sind. Mit der Neufassung des § 32 Abs. 1a ist allerdings für Versicherte mit kontinuierlichem Behandlungsbedarf insoweit eine Erleichterung vorgesehen. Das BSG versagt einem Heilmittelerbringer teilweise einen Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse des Versicherten, weil dieser dem Versicherten auf die vertragsärztliche Erstverordnung zehn Anwendungen erbracht hat, obwohl nur sechs in den Richtlinien vorgesehen sind. Auch der Umstand, dass der Vertragsarzt bei seiner Verordnung die Heilmittelrichtlinie nicht beachtet hat, verhilft dem Heilmittelanbieter nicht zu einem vollen Vergütungsanspruch (BSG, Urt. v. 13.09.2011 – B 1 KR 23/10 R; SozR 4-2500 § 125 Nr. 7).
- 5 Das Merkmal »wirtschaftlich« ist nicht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot identisch. Während dieses allgemeine Prinzip alle anderen in § 12 Abs. 1 genannten Vorgaben nach Art eines Oberbegriffs umfasst, meint wirtschaftlich im engeren Sinne eine Relation von eingesetzten Mitteln und erzieltm Heilerfolg. Diese kann von den eingesetzten Mittel her definiert werden und bedeutet dann, mit einem vorgegebenen finanziellen Volumen den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erreichen. Die Relation kann aber auch vom Ziel her erklärt werden und bedeutet dann, ein vorgegebenes Behandlungsziel mit dem geringsten Aufwand zu erreichen. Nur die letztgenannte Fassung der Wirtschaftlichkeit hat Bedeutung für die Krankenversicherung, weil die Ziele jeder Behandlung in § 27 Abs. 1 vorgegeben sind und die Versicherten Anspruch auf diejenigen Maßnahmen haben, die zur Erreichung des Heilerfolges erforderlich sind (*Greiner/Benedix Sozialgerichtsbarkeit* 2013, 2). Mit den Einzelementen der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne lässt sich allerdings eine Vielzahl von Problemen der Gesundheitsversorgung nicht erfassen. Die notwendigen Alternativen für die Erzielung des angestrebten Behandlungserfolges stehen oft nicht zur Verfügung, etwa wenn der Patient das billigere und gleich wirksame Arzneimittel nicht verträgt oder auf Zahnfüllungen mit dem – im Vergleich zum Inlay – günstigeren Amalgam allergisch reagiert. Soweit sich das objektivieren lässt und nicht lediglich auf zweckgerichteten Aussagen des Betroffenen beruht, ist der Heilbehandlungsanspruch nach § 27 in derartigen Fällen ungeachtet des Wirtschaftlichkeitsgebotes auf die teurere Versorgung gerichtet, eben weil konkret keine günstigere Alternative besteht.
- 6 Diese Rechtslage ist immer dann unbefriedigend, wenn die teurere Versorgung als vorteilhaft – z.B. bequemer oder kosmetisch ansprechender – gegenüber der billigen angesehen wird. Die Kritik daran wird bisweilen als Gerechtigkeitsproblem formuliert: warum hat nur der Patient, der auf Amalgam allergisch reagiert, (unterstellt) Anspruch auf Versorgung mit einem Inlay, während sich ein anderer ohne diese Allergie mit einer (unterstellt) minderwertigeren Füllung begnügen muss? Die Antwort, die beiden Betroffenen seien wegen

ihrer unterschiedlichen gesundheitlichen Situation (Allergie) nicht vergleichbar, überzeugt viele Patienten nicht. Weit verbreitet ist die – unzutreffende – Vorstellung, die Krankenkasse habe ein bestimmtes Finanzvolumen zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung zur Verfügung zu stellen, dessen Verwendung Sache des Betroffenen sei. Der Gesetzgeber löst das Dilemma gelegentlich dadurch, dass er bestimmte teure Leistungen generell aus der Leistungspflicht der Krankenversicherung herausnimmt, wie z.B. die Implantatversorgung in § 28 Abs. 2 Satz 9 (näher Becker/Kingreen/Niggehoff, SGB V, § 28 Rn. 34 ff). Ein solcher Ausschluss greift auch dann ein, wenn keine Behandlungsalternative besteht, also etwa wegen der weitgehenden Atrophie eines Kiefers eine Prothese ohne Implantate nicht mehr eingegliedert werden kann. Zu klären ist dann lediglich, ob dieser generelle Leistungsausschluss mit dem GG vereinbar ist, also nicht zur Folge hat, dass das gesundheitliche Existenzminimum den Betroffenen nicht mehr zur Verfügung gestellt wird. Hinsichtlich der Implantatversorgung sieht das BSG einen derartigen Verfassungsverstoß nicht (BSG v. 19.06.2001, SozR 3-2500 § 28 Nr. 5, Seite 29). Das überzeugt konkret trotz des Hinweises des Gerichts auf das »weite« gesetzgeberische Ermessen bei der Ausgestaltung des Leistungskatalogs der GKV nicht vollständig (Wenner GesR 2003, 129, 133). Diese Kritik hat ihre Bestätigung in einer jüngeren Entscheidung des BSG gefunden. Das Gericht versagt einem knapp 20jährigen Versicherten, dem anlagebedingt zehn bzw. zwölf Zähne je Kiefer fehlen, die Versorgung mit Implantaten und verweist einen jungen Erwachsenen damit auf den lebenslangen Gebrauch von herausnehmbarem Zahnersatz, also auf eine Versorgung auf dem Niveau der 1960er Jahre (BSG, Urt. v. 07.05.2013 – SozR 4-2500 § 28 Nr. 6).

**IV. Kosten- Nutzen – Relation.** In zwei unterschiedlichen Konstellationen wird in der Praxis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot Bezug genommen, obwohl dessen Anwendungsbereich mangels vorhandener Behandlungsalternativen streng genommen nicht eröffnet ist. Die eine Konstellation ist dadurch gekennzeichnet, dass zur Erzielung eines eher begrenzten Erfolges beträchtliche Beträge aufgebracht werden müssen, mit denen an anderer Stelle im Versorgungssystem größere Erfolge erzielt werden könnten. Das betrifft etwa die Versorgung mit Lese-Sprech-Geräten als Hilfsmittel für Blinde. Das BSG ist der Auffassung, dass der Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit Hilfsmitteln dort seine Grenze findet, wo eine nur geringfügige Verbesserung eines auf breitem Feld anwendbaren Hilfsmittels völlig außer Verhältnis zur Belastung der Versichertengemeinschaft geraten würde. Insoweit ist eine »begründbare Relation« zwischen Kosten und Gebrauchsvorteilen des jeweiligen Hilfsmittels erforderlich, damit die Versorgung mit diesem Gerät noch als wirtschaftlich angesehen werden kann (BSG v. 23.08.1995, SozR 3-2500 § 33 Nr. 16, S. 79 und v. 16.04.1998, SozR 3-2500 § 33 Nr. 26, S. 153 jeweils zum Lese-Sprechgerät). Die Rechtsprechung verlangt insoweit, dass der Blinde das komfortable Gerät mindestens durchschnittlich 5 Stunden in der Woche nutzen kann und auch tatsächlich nutzt. Noch nicht abschließend geklärt ist, ob die »begründbare Relation« zu verneinen ist, wenn der Zusatznutzen nur minimal ist, ein Blinder also etwa auch bei Einsatz technischer Hilfsmittel keine ganzen Artikel in der Zeitung, sondern nur ganz große Überschriften aufnehmen könnte. Überlegungen in der Richtung, für die Versorgung mit Hilfsmitteln generell – bezogen auf jede zu substituierende Körperfunktion – Kostenobergrenzen festzulegen, sind bislang weder vom Gesetzgeber noch von der Rechtsprechung aufgegriffen worden.

Die andere Konstellation, in der die Wirtschaftlichkeit einer Behandlung ohne therapeutische Alternative diskutiert wird, betrifft den Einsatz extrem teurer Medikamente bei wahrscheinlich tödlich verlaufenden Erkrankungen, um noch eine begrenzte Lebensverlängerung zu erreichen. Das wird derzeit insbesondere im Hinblick auf das Arzneimittel Zolgensma zur Behandlung von kleinen Kindern mit Muskelatrophie kontrovers erörtert. Die Behandlung kostet insgesamt 2 Mio. €, ein Zyklus knapp 100.000 €. Die Rechtsprechung der Landessozialgerichte ist insoweit derzeit im Hinblick auf die fehlende arzneimittelrechtliche Zulassung eher zurückhaltend (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 11.05.2020 – L 10 KR 200/20 B ER; LSG Niedersachsen-Bremen, Beschl. v. 22.06.2020 – L 16 KR 223/20 B ER) Die Entscheidung des BVerfG zur Verpflichtung der Krankenkasse, die Kosten der Behandlung chronischer Lungenerkrankungen mit dem Präparat »Ilomedin« bei Tagestherapiekosten von 1.000 € zu übernehmen (BVerfG, Beschl. v. 22.11.2002 – 1 BvR 1586/02), befasst sich vorrangig mit dem Wirksamkeitsnachweis eines Einsatzes von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung (»Off Label-Use«), hat aber auch Bedeutung darüber hinaus (Wenner GesR 2003, 129, 137). Zu klären ist, ob der Gesichtspunkt der wirtschaftlichen Überforderung der Krankenversicherung als Folge des Einsatzes von hochpreisigen Medikamenten jedenfalls dann eine Rolle spielen darf, wenn damit keine Heilung oder wesentliche Schmerzlinderung bewirkt werden, sondern »lediglich« eine begrenzte Lebensverlängerung erreicht wird. Derzeit dürfen sich die Krankenkassen darauf nicht zur Verweigerung einer Kostenübernahme berufen; ob es bei dieser Auskunft bleiben kann, hängt auch davon ab, ob der Gesetzgeber bereit ist, den Krankenkassen wirksame Instrumente an die Hand zu geben, bei Arzneimittelinnovationen mit den Herstellern angemessene Preise für den Einsatz im Rahmen der GKV zu vereinbaren. Dem dienen die frühe

Nutzenbewertung nach § 35a und die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln (§ 35b). Zunehmend in den Blick geraten aktuell teure Arzneimittel, die für bestimmte Indikationen einen – begrenzten – Zusatznutzen haben, für andere aber nicht. Werden sie mit einer Indikation verschrieben, in der sie keinen Zusatznutzen haben, ist das nicht wirtschaftlich. Das BSG hat gleichwohl gebilligt, dass die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 4 insoweit einen »Mischpreis« festsetzt (BSG, Urt. v. 03.07.2018 – B 3 KR 21/17 R).

- 9 **V. Grenzen des Wirtschaftlichkeitsgebotes.** Trotz seines unbestreitbar normativen Charakters darf die Reichweite des Wirtschaftlichkeitsgebotes nicht überschätzt werden. Es kann vor allem nicht dazu genutzt werden, klare gesetzliche Vorgaben zu überspielen. Eine derartige Gefahr besteht in mehreren Richtungen. Leistungserbringer sind nicht selten der Ansicht, ein bestimmtes Behandlungsverfahren oder Arzneimittel sei zwar – isoliert betrachtet – teurer als eine in Betracht kommende Alternative, aufs Ganze gesehen, also unter Einbeziehung eventueller Folgekosten (Zeiten der Arbeitsunfähigkeit, Frühverrentung) für die Versicherung aber doch »wirtschaftlich«. Das hat derzeit Bedeutung insbesondere für die Kosten – Nutzen – Bewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen auf der Grundlage des § 35b (dazu näher Becker/Kingreen/Axer SGB V § 35b Rn. 4). Je weiter der Nutzenbegriff von den spezifischen Zielen der Krankenversicherung nach § 27 gelöst wird, desto beliebiger wird die Bewertung einer Methode und desto mehr verliert sie an Aussagekraft.
- 10 Aber auch die Leistungserbringer bedürfen des Schutzes gegenüber einer allzu generellen Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebotes. Ob eine stationäre Behandlung in einer hauptamtlich oder belegärztlich geführten Krankenhausabteilung durchgeführt wird, richtet sich nach der Entscheidung des Krankenhauses und dessen Versorgungsauftrag, der sich aus dem Krankenhausplan des Landes ergibt. Mit dem allgemeinen Hinweis, eine konkrete Behandlung hätte kostengünstiger in einer Belegabteilung als in einer hauptamtlich geführten Abteilung durchgeführt werden können, kann der Vergütungsanspruch des Krankenhauses von der zahlungspflichtigen Krankenkasse nicht infrage gestellt werden (BSG v. 24.07.2003, SozR 4-5565 § 14 Nr. 3). Auch die umstrittene Frage, ob die unmittelbare Inanspruchnahme fachärztlicher Leistungen ohne Überweisung durch einen Hausarzt zu unwirtschaftlichen Leistungen beitragen kann, darf nicht ohne Bezug zu den konkreten normativen Vorgaben durch einen vorschnellen Durchgriff auf das Wirtschaftlichkeitsgebot beantwortet werden. In § 73b Abs. 3 Satz 2 ist eine entsprechende Bindung der Versicherten im Rahmen einer freiwilligen Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung vorgeschrieben. Für die gesetzliche Regelversorgung hat der Gesetzgeber den freien Zugang zum Facharzt nicht eingeschränkt. Ob das wirtschaftlich i.S.d. § 12 ist oder nicht, hat keine praktische Relevanz.
- 11 **B. Festbeträge.** Festbeträge sind ein wichtiges und nach Einschätzung einiger Experten das einzig wirklich Erfolg versprechende Instrument zur Begrenzung des Kostenanstiegs bei Arznei- und Hilfsmitteln. Für bestimmte Gruppen von Arznei- und Hilfsmitteln werden nach einem gesetzlich genau vorgeschriebenen Verfahren durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbeträge festgesetzt (§§ 35, 35a, 36). Die Vorgaben für die Festsetzung nehmen ausdrücklich auf das Wirtschaftlichkeitsgebot Bezug (§§ 35 Abs. 5, 35a Abs. 2, 36 Abs. 3). Das Verfahren ist durch die Bildung von Arzneimittelgruppen durch den G-BA und die Zuweisung von Festbeträgen zu den einzelnen Mitteln aus einer solchen Gruppe durch den GKV-Spitzenverband geprägt. Auch wegen der großen wirtschaftlichen Bedeutung der Festbeträge für die Krankenkassen und den gesamten (auch europäischen) Arzneimittelmarkt sind die Festsetzungen sehr streitanfällig (zuletzt BSG, Urt. v. 03.05.2018 – B 3 KR 9/16 R, B 3 KR 10/17 R). Mit der Zahlung des für ein Medikament aus einer bestimmten Wirkstoffgruppe (§ 35 Abs. 1) festgesetzten Festbetrages erfüllt die Krankenkasse nach § 12 Abs. 2 den Sachleistungsanspruch des Versicherten. Mehrkosten für ein teureres Arzneimittel muss der Versicherte selbst tragen; darauf hat ihn der die Verordnung ausstellende Arzt ausdrücklich hinzuweisen (§ 73 Abs. 5 Satz 3). Die vom Versicherten übernommenen Mehrkosten für Arznei- und Hilfsmittel oberhalb des jeweiligen Festbetrages gehören nicht zu den Zuzahlungen i.S.d. § 61 (Becker/Kingreen/Scholz SGB V § 12 Rn. 11); die Belastungsgrenze des § 62 schützt den Versicherten insoweit nicht.
- 12 Die strikte Vorgabe des Abs. 2 führt zu Problemen, wenn eine ausreichende und notwendige Versorgung zum Festbetrag nicht angeboten wird. Dann mutiert der durch die Zahlung des Festbetrages von der Krankenkasse zu erfüllende Sachleistungsanspruch faktisch zu einer Teilkostenerstattung, weil sich kaum ein Versicherter mit der zum Festbetrag angebotenen Versorgung zufrieden gibt. Das widerspricht klar den Vorgaben des BVerfG aus dem Beschluss zu den Festbeträgen vom 17.12.2002 (SozR 3-2500 § 35 Nr. 2, Satz 26). Auf der Grundlage dieser Entscheidung hat das BSG die Festbeträge für Hörgeräte im Jahr 2004 für gesetzwidrig gehalten und der klagenden Versicherten über § 13 Abs. 3 einen Anspruch gegen die Krankenkasse auf Zahlung der Differenz zwischen dem Festbetrag und dem Preis für das günstigste digital programmierbare Gerät zugesprochen (BSG, Urt. v. 17.12.2009, SozR 4-2500 § 36 Nr. 2; fortgeführt im BSG, Urt. v. 24.01.2013 – B 3 KR 5/12 R, BSGE 113, 41). Wenn der Gesetzgeber der Auffassung ist, die neue Generation der leistungs-

fähigen Hörgeräte könne aus wirtschaftlichen Gründen nicht mehr im Rahmen der Sachleistung grundsätzlich voll übernommen werden, muss das klar im SGB V normiert werden. Eine schleichende Auszehrung des Sachleistungsgrundsatzes im Bereich der Hilfsmittel durch marktferne Festbeträge ist rechtswidrig. Ganz ähnlich hat der 1. Senat des BSG entschieden, dass ein Versicherter Anspruch auf Erstattung der Kosten eines Arzneimittels ohne Begrenzung auf den für Arzneimittel der betreffenden Wirkstoffgruppe festgesetzten Festbetrag haben kann, wenn die zum Festbetrag erhältlichen Medikamente erhebliche Nebenwirkungen haben, die mit der Einnahme des Mittels, dessen Preis der Hersteller nicht auf Festbetragsniveau gesenkt hat, nicht verbunden sind (BSG v. 03.07.2012 – B 1 KR 22/11 R, SozR 4-2500 § 35 Nr. 6). Den Versorgungsnotwendigkeiten sollte schon bei der Bildung der Festbetragsgruppen und bei Fixierung der Festbeträge selbst Rechnung getragen werden (BSG, Urt. v. 17.09.2013 – B 1 KR 54/12 R, BSGE 114, 217).

**C. Haftung der Kassenvorstände.** Die Haftung der Kassenvorstände für gesetzwidrig gewährte Leistungen in Abs. 3 ist eingeführt worden, um zu verhindern, dass die Kassen untereinander Wettbewerb auch dadurch praktizieren, dass unter dem Aspekt der »Kundenbindung« Leistungen gewährt werden, die gesetzlich ausgeschlossen sind (BT-Drs. 12/3608 S. 76 zum GSG). Praktisch geworden ist diese Haftung bisher noch nicht; seit der Aufhebung des bundeseinheitlichen Kassenbeitragsatzes und seiner Ersetzung durch einkommensabhängige, bis Ende 2018 allein vom Versicherten zu tragende Zusatzbeiträge zum 01.07.2014 (§ 242) haben sich die Anreize für die Kassen, gut verdienende Mitglieder zu halten, eher verstärkt, weil es wieder einen Kassenwettbewerb um die Vermeidung von Zusatzbeiträgen gibt. Die Vorschrift hat gleichwohl ihren guten Sinn, weil sie die Einbindung der Krankenkassen in die staatliche Verantwortung für die gesundheitliche Versorgung unterstreicht, die bei aller sinnvollen Kundenorientierung und trotz der Selbstdefinition der Krankenkassen als Unternehmen nicht verzichtbar ist. Es bestehen nach wie vor Zweifel, ob die Aufsichtsbehörden die Einhaltung der leistungsrechtlichen Vorschriften durch die Krankenkassen hinreichend überwachen (Becker/Kingreen/Scholz, SGB V, § 12 Rn. 12). Den Angeboten der Kassen zum Abschluss von kostenlosen Auslandskrankenversicherungen sind die Aufsichtsbehörden jedoch entschieden entgegengetreten und haben sich mit dieser Auffassung durchgesetzt (BSG, Urt. v. 31.05.2016 – B 1 A 2/15 R, BSGE 121, 179; zur Unzulässigkeit des Angebots von Auslandsversicherungen auch BSG, Urt. v. 30.07.2019 – B 1 KR 34/18 R). Rückwirkend zum 28.06.2012 ist durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 19.10.2012 eine dem § 12 Abs. 3 entsprechende Regelung auch für die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft gesetzt worden (§ 91 Abs. 3a). Damit ist die Reichweite des § 12 Abs. 3 insoweit eingeschränkt worden, als klargestellt ist, dass die Haftung für Amtspflichtverletzungen der G-BA Mitglieder allein diesen und nicht die entsendenden Organisationen trifft (KÄBV, DKG, GKV-Spitzenverband) trifft.

### § 13 Kostenerstattung

(1) Die Krankenkasse darf anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2) Kosten nur erstatten, soweit es dieses oder das Neunte Buch vorsieht.

(2) Versicherte können anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. Hierüber haben sie ihre Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis zu setzen. Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von dem Versicherten zu tragen sind. Eine Einschränkung der Wahl auf den Bereich der ärztlichen Versorgung, der zahnärztlichen Versorgung, den stationären Bereich oder auf veranlasste Leistungen ist möglich. Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist. Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Absatz 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. Sie kann dabei Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten in Höhe von höchstens 5 Prozent in Abzug bringen. Im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 6 sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 3 und 5 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden. Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Kalendervierteljahr gebunden.

(3) Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten

# Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)

In der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123)

## Inhaltsverzeichnis TFG

### Vorbemerkung zu § 1 TFG

- § 1 Zweck des Gesetzes
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Versorgungsauftrag
- § 4 Anforderungen an die Spendeinrichtungen
- § 5 Auswahl der spendenden Personen
- § 6 Aufklärung, Einwilligung
- § 7 Anforderungen zur Entnahme der Spende
- § 8 Spenderimmunisierung
- § 9 Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut und andere Blutbestandteile
- § 10 Aufwandsentschädigung
- § 11 Spenderdokumentation, Datenschutz
- § 11a Blutdepots
- § 12 Verordnungsermächtigung
- § 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- § 13 Anforderungen an die Durchführung
- § 14 Dokumentation, Datenschutz
- § 15 Qualitätssicherung
- § 16 Unterrichtungspflichten
- § 17 Nicht angewendete Blutprodukte
- § 18 Stand der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten
- § 19 Verfahren
- § 20 Verordnungsermächtigung
- § 21 Koordiniertes Meldesystem
- § 21a Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung
- § 22 Epidemiologische Daten
- § 23 Verordnungsermächtigung
- § 24 Arbeitskreis Blut
- § 25 Mitteilungspflichten der Behörden
- § 26 Bundeswehr
- § 27 Zuständige Bundesoberbehörden
- § 28 Ausnahmen vom Anwendungsbereich
- § 29 Verhältnis zu anderen Rechtsbereichen
- § 30 Angleichung an Gemeinschaftsrecht
- § 31 Strafvorschriften
- § 32 Bußgeldvorschriften
- § 33
- § 34 Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften
- § 35 Übergangsregelung aus Anlass des Terminservice- und Versorgungsgesetzes
- § 38 Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang
- § 39 Inkrafttreten

Nachbemerkung zu §§ 19–39 TFG

- § 7 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich mehrfach geändert worden: 2
- Die frühere Anforderung einer Approbation der verantwortlichen ärztlichen Person (Abs. 2 Satz 1) ist im Jahr 2007 gestrichen worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 20.07.2007, BGBl. I S. 1574).
  - Die Zulässigkeit des Einsatzes telemedizinischer Verfahren (Abs. 2 Satz 2) ist im Jahr 2023 eingefügt worden (Artikel 1a des Gesetzes vom 11.05.2023, BGBl. 2023 I Nr. 123).

**B. Auslegung. I. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (Absatz 1).** Die Feststellung der Identität der spendenden Personen, die durchzuführenden Laboruntersuchungen und die Entnahme der Spende haben nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu verfolgen. Insbesondere muss die Feststellung der Identität der spendenden Personen es ermöglichen, dass sie jederzeit auch zum Zwecke der Rückverfolgung (§ 19) identifiziert, die Spenden einwandfrei zugeordnet und Verwechslungsgefahren ausgeschlossen werden (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 18); dies geschieht durch die Erfassung von Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht und Adresse der spendenden Person mittels eines gültigen amtlichen Personaldokuments mit Lichtbild (Ziff. 2.2.4.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). Zu den **Laboruntersuchungen** siehe die AMWHV und exemplarisch Ziff. 2.5 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023, zur **Entnahme** der Spende siehe Ziff. 2.3 und Ziff. 2.4 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023 (unter anderem zu Hygieneanforderungen, zur Entnahmemenge und zum Zeitraum zwischen mehreren Entnahmen je nach Art der Spende). 3

**II. Personal (Absatz 2).** Zum Schutz der spendenden Personen darf die Entnahme der Spende nur durch eine (nicht zwingend approbierte, BT-Drs. 16/5443 v. 23.05.2007, S. 59) **ärztliche Person** oder durch **anderes qualifiziertes Personal** unter der Verantwortung einer ärztlichen Person (**Satz 1**) erfolgen, so dass insoweit eine Delegation zulässig und üblich ist. Ohne ärztliche Verantwortung tätige Heilpraktiker im Sinne des § 1 HeilprG sind aufgrund dieser Vorschrift folglich nicht zur Entnahme von Spenden befugt (zur Ausnahme bei homöopathischen Eigenblutprodukten [§ 28] siehe Nach §§ 19–39 Rdn. 7). Der **Einsatz telemedizinischer Verfahren (Satz 2)** in diesem Zusammenhang soll die physische Anwesenheit der ärztlichen Person in den Spendeeinrichtungen verzichtbar machen, um knappe Personalressourcen »so effizient wie möglich« einzusetzen, soweit dabei nicht der Schutz der spendenden Personen nach § 4 Satz 3 beeinträchtigt wird (BT-Drs. 20/6014 v. 15.03.2023, S. 37 f.); gegenwärtig kann indes im Interesse der Sicherheit der spendenden Personen bei Zwischenfällen (vgl. BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 18) auf die Anwesenheit der ärztlichen Person vor Ort nicht verzichtet werden (vgl. Ziff. 2.3.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). 4

## § 8 Spenderimmunisierung

(1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunisierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.

(2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,
2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich oder elektronisch bestätigt haben,
3. seine Durchführung von einer ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,
6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und
7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethik-Kommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

(3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplanes ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 11

entsprechend. Dies muss Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung angewendete Erythrozytenpräparate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen. (4) Die in Absatz 3 Satz 3 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

Übersicht	Rdn.	Rdn.
A. Grundsätzliches .....	1	II. Immunisierungsprogramm (Absatz 2)..... 5
B. Auslegung.....	4	III. Immunisierungsprotokoll (Absatz 3)..... 6
I. Spenderimmunisierung (Absatz 1) .....	4	IV. Mitteilungspflichten (Absatz 4)..... 7

- 1 A. **Grundsätzliches.** § 8 unterwirft die gezielte Immunisierung von spendenden Personen durch Zuführung von Infektionsstoffen (sog. Hyperimmunisierung) zum Zwecke der Gewinnung von Plasma zur Herstellung spezieller Immunglobuline besonderen Anforderungen, die dem Gesundheitsschutz der zu diesem besonderen Zweck und besonderen Gemeinschaftsdienst spendenden Personen (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) dienen.
- 2 § 8 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich mehrfach geändert worden:
  - Die frühere Anforderung einer Approbation der ärztlichen Person (Abs. 2 Nr. 2 und Nr. 3) ist im Jahr 2007 gestrichen worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 20.07.2007, BGBl. I S. 1574).
  - Die Terminologie der Datenverarbeitung und die Möglichkeit der elektronischen Bestätigung der verbundenen Aufklärung (Abs. 2 Nr. 2) ist im Jahr 2019 an Vorgaben des europäischen Rechts angepasst worden (Artikel 20 des Gesetzes vom 20.11.2019, BGBl. I S. 1626).
- 3 Systematisch verbunden ist § 8 insbesondere mit
  - § 9 Satz 2, demzufolge die Vorgaben der Abs. 2 bis 4 für Vorbehandlungen von spendenden Personen im Hinblick auf die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von anderen Blutbestandteilen entsprechend gelten;
  - § 11 Abs. 1 Satz 2, demzufolge sich die Aufbewahrungszeit der Spenderdokumentation im Fall des § 8 um fünf Jahre auf mindestens zwanzig Jahre verlängert;
  - § 32 Abs. 2 Nr. 2, derzufolge die Durchführung eines Immunisierungsprogramms entgegen Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 oder 6 eine Ordnungswidrigkeit ist, die mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden kann.
- 4 B. **Auslegung. I. Spenderimmunisierung (Absatz 1).** Plasma zur Herstellung von **speziellen Immunglobulinen** ist menschliches Blutplasma mit einem hohen Gehalt an speziellen Antikörpern, die entweder im Körper einer spendenden Person bereits aufgrund einer natürlichen Infektion, eines anderweitigen Antigenkontakts oder durch eine Schutzimpfung vorhanden sind (sog. vorimmunisierte Person) oder die dazu speziell mit bestimmten Arzneimitteln immunisiert worden sind (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 18; Ziff. 2.7.2 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). Die **Spenderimmunisierung** im zweiten dieser beiden Szenarien ist Gegenstand der besonderen Vorschrift des § 8, da sie mit der gezielten Verabreichung von Vakzinen, Erythrozytenpräparaten oder anderen Antigenen einhergeht und dem Körper der spendenden Person somit besondere Belastungen auferlegt. Sie darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit den speziellen Immunglobulinen geboten ist (**Satz 1**), zum Beispiel gegen das Zytomegalievirus, Tollwutviren, das Hepatitis-B-Virus und das Varizella-Zoster-Virus (Windpocken/Gürtelrose; siehe *Nydegger*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 29.3 [Tab. 29.1], S. 393). Nicht unter die Vorschrift fallen Vorbehandlungsmethoden zur Gewinnung von Plasma für andere Zwecke (wie etwa zur Gewinnung von Albuminen oder Gerinnungsfaktoren, siehe BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 18). Der **Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (Satz 2)** ist insoweit insbesondere (anstelle der früheren separaten Hyperimmunplasma-Richtlinie, vgl. Ziff. 7.4.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023) umfassend in Ziff. 2.7 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023 festgelegt.
- 5 II. **Immunisierungsprogramm (Absatz 2).** Ein **Immunisierungsprogramm** unterliegt als organisatorischer Rahmen einer oder mehrerer Spenderimmunisierungen durch eine oder mehrere Spendeinrichtungen besonderen Voraussetzungen (**Satz 1**), die sich an der klinischen Prüfung von Arzneimitteln nach den §§ 40 ff. AMG orientieren (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 19). Dabei bedarf es einer ärztlichen Vertretbarkeit

der Risiken für die immunisierten Personen (Nr. 1), einer gesonderten Aufklärung und Einwilligung bezogen auf die Immunisierung einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitung (Nr. 2; zur Bestätigung vgl. § 6 Rdn. 4), der Leitung durch eine sachkundigen ärztlichen Person (Nr. 3; hierzu Ziff. 2.7.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023), eines Immunisierungsplans (Nr. 4), der Gewährleistung der ärztlichen Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase (Nr. 5), der Anzeige der Durchführung des Immunisierungsprogramms bei der zuständigen (Landes-)Behörde (Nr. 6) sowie eines zustimmenden Votums einer zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission (Nr. 7), wobei der Behörde und der Ethik-Kommission keine personenbezogenen Daten übermittelt werden dürfen (Satz 2). Die Durchführung eines Immunisierungsprogramms entgegen Satz 1 Nr. 4 oder Nr. 6 ist nach § 32 Abs. 2 Nr. 2 eine Ordnungswidrigkeit. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden (Satz 3), was Erythrozytenkonzentrate einschließt, aber nicht bedeutet, dass die Arzneimittel in jedem Fall für diese spezielle Indikation zugelassen sein müssen; nicht zugelassene Arzneimittel können unter der Maßgabe hinreichender Qualitätssicherung ausnahmsweise zur Immunisierung verwendet werden (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 19). Anders als bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (vgl. § 40a Satz 1 Nr. 3 AMG) wird der Abschluss einer besonderen Unfallversicherung nicht vorausgesetzt, da der gesetzliche Unfallversicherungsschutz im Zusammenhang mit Blutspenden nach § 2 Abs. 1 Nr. 13 lit. b) SGB VII (damals noch ohne den flankierenden § 12a SGB VII; vgl. § 3 Rdn. 6) als ausreichend erachtet worden ist (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 19 und 33 entgegen der damaligen Auffassung des Bundesrates; kritisch *Spickhoff*, in: *Spickhoff, Medizinrecht*, 4. Aufl. 2022, § 8 TFG Rn. 16–19 auch zur Handhabung des § 104 SGB VII).

**III. Immunisierungsprotokoll (Absatz 3).** Das **Immunisierungsprotokoll** (Satz 1) ist derjenige Teil der Dokumentation (Satz 2, § 11), der das Immunisierungsprogramm betrifft. Es muss Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit seiner Durchführung auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den Erfolg des Programms beeinträchtigen können (Satz 3). Die Bescheinigung von angewendeten Erythrozytenpräparaten (Satz 4) ist für die immunisierten Personen notwendig, da sie im Notfall D-gruppengleiches Blut benötigen (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 19; Ziff. 2.7.3 und Ziff. 2.7.3.2 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023).

**IV. Mitteilungspflichten (Absatz 4).** Alle Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können, sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission (zum Überdenken ihres zustimmenden Votums, BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 19) sowie der zuständigen (Landes-)Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich (ohne schuldhaftes Zögern, § 121 Abs. 1 Satz 1 BGB) **mitzuteilen** (Satz 1), und zwar hinsichtlich der immunisierten Personen **in anonymisierter Form** (Satz 2). Daneben sind § 63i AMG und § 16 zu beachten (vgl. Ziff. 2.7.3 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023).

**§ 9 Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut und andere Blutbestandteile**  
**Die für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.**

Übersicht	Rdn.	Rdn.
A. Grundsätzliches	1	B. Auslegung
		4

- A. Grundsätzliches.** § 9 unterwirft die gezielte Vorbehandlung von spendenden Personen zum Zwecke der Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von anderen Blutbestandteilen besonderen Anforderungen, die ebenso wie der von ihr in Bezug genommene § 8 dem Gesundheitsschutz der zu diesem besonderen Gemeinschaftsdienst spendenden Personen (Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG) dienen. § 9 hat seine jetzige Gestalt erlangt, nachdem die früheren Abs. 2 und 3 hinsichtlich eines Registerwesens für Blutstammzellzubereitungen einschließlich der dies konkretisierenden Blutstammzeleinrichtungen-Registerverordnung (BERV) im Jahr 2016 aufgehoben und der medizinische Anwendungsbereich terminologisch präzisiert worden ist (Artikel 3 des Gesetzes vom 21.11.2016, BGBl. I S. 2623; Artikel 3 des Gesetzes vom 18.07.2017, BGBl. I S. 2757).
- Systematisch verbunden ist § 9 insbesondere mit
- § 11 Abs. 1 Satz 2, demzufolge sich die Aufbewahrungszeit der Spenderdokumentation im Fall des § 9 um fünf Jahre auf mindestens zwanzig Jahre verlängert;

## § 9 TFG Hämato-poetische Stammzellen aus dem peripheren Blut und andere Blutbestandteile

- § 32 Abs. 2 Nr. 2, derzufolge die Durchführung einer Vorbehandlung entgegen Satz 2 in Verbindung mit § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 oder 6 eine Ordnungswidrigkeit ist, die mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro geahndet werden kann;
  - § 3a Abs. 1 Satz 1 des Entgeltfortzahlungsgesetzes, demzufolge ein Arbeitnehmer bei Arbeitsunfähigkeit infolge einer Spende nach § 9 Anspruch auf Entgeltfortzahlung hat;
  - §§ 26 Abs. 2 Nr. 2a, 98 Abs. 3 Nr. 3, 345 Nr. 6a, 347 Nr. 6a, 349 Abs. 4b Satz 1 des Dritten Buches des Sozialgesetzbuches (SGB III) hinsichtlich korrespondierender Besonderheiten im Recht der gesetzlichen Arbeitslosenversicherung;
  - §§ 27 Abs. 1a Satz 1, 192 Abs. 1 Nr. 2a des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) sowie § 8 Abs. 2b Satz 1 des zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG 1989) hinsichtlich korrespondierender Besonderheiten im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung;
  - §§ 3 Satz 1 Nr. 3a, 166 Abs. 1 Nr. 2d, 170 Abs. 1 Nr. 2 lit. d) des Sechsten Buches des Sozialgesetzbuches (SGB VI) hinsichtlich korrespondierender Besonderheiten im Recht der gesetzlichen Rentenversicherung;
  - §§ 57 Abs. 2 Satz 5, 59 Abs. 2 Satz 2 des Elften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB XI) hinsichtlich korrespondierender Besonderheiten im Recht der sozialen Pflegeversicherung.
- 4 **B. Auslegung.** **Separation** bezeichnet im Kontext der Spendeentnahme die Gewinnung bestimmter einzelner Blutbestandteile (vor allem Plasma, Erythrozyten und Thrombozyten) durch Zentrifugation der entnommenen Blutmenge, die auch direkt während der Spendeentnahme unter unmittelbarer Rückgabe der nicht extrahierten Blutbestandteile in den Körper der spendenden Person stattfinden kann (Apheresende, zum Beispiel Plasmapharese). **Hämato-poetische Stammzellen** sind diejenigen Stammzellen, aus denen sich die verschiedenen Blutzellen entwickeln. Sie kommen sowohl im Knochenmark als auch im **peripheren (fließenden) Blut** vor und sind insbesondere nach einer Chemo- oder Strahlentherapie bei Leukämie eine wertvolle Aufbauhilfe für ein gesundes Blutsystem (vgl. *Schmitz/Glaß*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 32.3.1, S. 451). Ihre extrakorporale Gewinnung aus entnommenem Knochenmarkgewebe unterliegt den Vorgaben des Transplantationsgesetzes (§§ 1 Abs. 2 Satz 1, 8 ff. TPG), während ihre Separation aus dem peripheren Blut von § 9 erfasst wird. Die Gewinnung im Wege der Separation ist für die spendende Person gegenüber der Knochenmarkspende grundsätzlich schonender und wird auch häufiger angewandt (*Schmitz/Glaß*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 32.1, S. 450), zudem bleibt sie auch bei Knochenmarkfibrose oder nach Beckenbestrahlung möglich und die Anwendung separierter Blutstammzellen ist für die empfangende Person medizinisch effektiver und ebenfalls schonender (*Wiesneth*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 17.1.1, S. 246 f.; vgl. auch *Wiesneth/Pannenbecker*, hämotherapie 2014, 18–35).
- 5 Die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut (und ggf. auch die Separation von anderen Blutbestandteilen wie etwa besonderen Plasmafaktoren, BT-Drs. 13/10643 v. 06.05.1998, S. 25) erfordert eine besondere **Vorbehandlung** der spendenden Personen, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen ist (**Satz 1**; siehe näher Ziff. 2.4 der Richtlinie Hämato-poetische Stammzellzubereitungen v. 03.04.2019). Im Rahmen der Vorbehandlung für eine Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut werden die Blutstammzellen durch die Applikation eines hämatopoetischen Wachstumsfaktors (zumeist des Glykoproteins G-CSF) dergestalt mobilisiert, dass ihre Menge im peripheren Blut erheblich ansteigt (*Wiesneth*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 17.2.1, S. 248 f. auch zu Unterschieden bei der Gewinnung autologer und allogener Blutstammzellen). Die G-CSF-Applikation geht mit verschiedenen **Nebenwirkungen** einher, allen voran bei rund 80 % der spendenden Personen mit einer 1–2 Tage andauernden grippeähnlichen Symptomatik mit diffusen Knochen-, Muskel- und Kopfschmerzen (näher *Wiesneth*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 17.2.5, S. 250). Aufgrund dieser besonderen Beanspruchung des Körpers der spendenden Person gilt für die Durchführung der Vorbehandlung nach **Satz 2** die Vorschrift zur Durchführung eines Immunisierungsprogramms (§ 8 Abs. 2 bis 4) entsprechend (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20; vgl. dazu § 8 Rdn. 5–7). Jedenfalls für fremdnützige Separationsvorbehandlungen wird vor dem Hintergrund der §§ 1 und 3 Abs. 3 auch ihre versorgungsmedizinische Gebotenheit entsprechend § 8 Abs. 1 Satz 1 voraussetzen sein (vgl. Ziff. 2.2.1 der Richtlinie Hämato-poetische Stammzellzubereitungen v. 03.04.2019: »[w]enn eine allogene Transplantation indiziert ist«; unklar *Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 9 TFG Rn. 6).
- 6 Die Gewinnung der zeitweilig ebenfalls in der Überschrift von § 9 genannten Stammzellen aus dem **Nabelschnurblut** (eingefügt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 21.11.2016, BGBl. I S. 2623 zur Angleichung des Wortlauts an § 15 Abs. 3 Satz 3 Nr. 4 AMG, BT-Drs. 18/8580 v. 30.05.2016, S. 64; gestrichen durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18.07.2017, BGBl. I S. 2757 als redaktionelle Korrektur, BT-Drs. 18/11488

v. 13.03.2017, S. 46) im Wege der extrakorporalen Spendeentnahme (§ 2 Nr. 1) erfordert medizinisch keine besondere Vorbehandlung der spendenden Mutter (vgl. *Schlenke/Cassens/Sibrowski*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 18.3, S. 263), so dass § 9 insoweit leer lief (zum Verfahren näher Ziff. 2.2.4 und Ziff. 2.3.1.5 der Richtlinie Hämatopoetische Stammzellzubereitungen v. 03.04.2019).

## § 10 Aufwandsentschädigung

Die Spendeentnahme soll unentgeltlich erfolgen. Der spendenden Person kann eine Aufwandsentschädigung gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.

Übersicht	Rdn.		Rdn.
A. Grundsätzliches	1	I. Grundsatz der Unentgeltlichkeit (Satz 1)	3
B. Auslegung	3	II. Aufwandsentschädigung (Satz 2)	5

**A. Grundsätzliches.** § 10 konkretisiert den Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spende (§ 1) und schwächt ihn zugleich im Interesse des mit ihm bisweilen kollidierenden Grundsatzes der Förderung der Selbstversorgung auf Basis freiwilliger Spenden (ebenso § 1) durch die eröffnete Möglichkeit einer Aufwandsentschädigung ab.

§ 10 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich unverändert geblieben.

**B. Auslegung. I. Grundsatz der Unentgeltlichkeit (Satz 1).** Dass die Spendeentnahme **unentgeltlich erfolgen soll**, folgt dem Grundgedanken des Art. 21 des (von der Bundesrepublik Deutschland allerdings bis heute nicht ratifizierten) Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin v. 04.04.1997 (Biomedizinkonvention), demzufolge menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Das Prinzip der Unentgeltlichkeit beruht auf der Sicherheitserwägung, dass es keinen Anreiz zur Blutspende für »unerwünschte Spendewillige« geben solle, und auf der ethischen Erwägung, dass Blut nicht als Handelsobjekt dienen solle (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20).

Soweit es um Blut und Blutbestandteile geht, hat die Realität beide Erwägungen überholt, da einerseits die **Sicherheit** im Geltungsbereich des TFG durch die umfassende Tauglichkeitsuntersuchung der spendenden Personen (§ 5) gewährleistet wird (vgl. § 1 Rdn. 6; *Arbeitskreis Blut*, Votum 26 v. 16.10.2001 [Zur europäischen Diskussion über die Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender], BGesundBl. 44 [2001], 1249) und sich andererseits ein nationaler und internationaler **Handel mit Blutprodukten**, vor allem mit Plasma, auch zum Nutzen der behandelten Personen und der Gesundheitssysteme insgesamt etabliert hat (vgl. BT-Drs. 19/15971 v. 13.12.2019, S. 4 f. und bereits *Europäische Kommission*, Mitteilung über die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Europäischen Gemeinschaft, KOM [94], 652 v. 21.12.1994, Ziff. 4.5, S. 14 f. sowie BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 33; zur Umsatzbesteuerung von Blutplasmalieferungen EuGH, Urt. v. 05.10.2016 – C-412/15, MWStR 2016, 999 und *Ehrlich*, MwStR 2015, 890–895; siehe auch *Tag*, in: MüKo-StGB, 4. Aufl. 2022, § 10 TFG Rn. 2 mit einem Vergleich zu § 17 TPG). Riskant wird dies jedoch, sobald divergierende Sicherheitsstandards auf dem Weltmarkt durch intransparente Handelsinteressen zur internationalen Perpetuierung von Gefährdungen spendender Personen oder zur Gefährdung empfangender Personen führen können (vgl. *Dotz/Viciano*, Das Blut der Grenze, Süddeutsche Zeitung [https://www.sueddeutsche.de] v. 04.10.2019, abrufbar unter https://www.sueddeutsche.de/gesundheit/blutplasma-mexiko-plasmaspende-1.4626820, abgerufen am 01.03.2024), was den internationalen Menschenrechten und den europäischen und deutschen Sicherheitsstandards ständige und uneingeschränkte Durchsetzungskraft abverlangt. Im europäischen Binnenmarkt steht die Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 f., 34 f. AEUV) einer nationalen Regelung entgegen, die die Einfuhr von Blutprodukten aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union verbietet, die nicht aus gänzlich unbezahlt (also auch ohne Aufwandsentschädigung) erfolgten Blutspenden stammen, denn eine solche Vorgabe ist zu den Zwecken der Qualitätssicherung und Sicherheit der Blutprodukte nicht erforderlich (EuGH, Urt. v. 09.12.2010 – C-421/09, Slg 2010, I-12869 anlässlich eines Rechtsstreits in der Republik Österreich; dazu *Lünenbürger*, GesR 2011, 594–598).

**II. Aufwandsentschädigung (Satz 2).** Ungeachtet der prinzipiellen Unentgeltlichkeit **kann** der spendenden Person eine **Aufwandsentschädigung** gewährt werden, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren **soll**. Damit ist den Spendeinrichtungen ein Ermessen hinsichtlich der Gewährung der Aufwandsentschädigung dem Grunde nach und ein intendiertes Ermessen hinsichtlich ihrer Orientierung am unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart eingeräumt. Die Aufwandsentschädigung ist nach der Vorstellung

## § 11 TFG Spenderdokumentation, Datenschutz

des Gesetzgebers kein Entgelt (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20), sondern soll die typischerweise auftretenden Nachteile der spendenden Person im Zusammenhang mit dem Spendevorgang ausgleichen. Spendeinrichtungen dürfen nicht mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung um spendende Personen werben (§ 7 Abs. 3 HWG) was einem sachlichen Hinweis auf die Möglichkeit einer Aufwandsentschädigung nach Satz 2 allerdings nicht entgegensteht (BGH, Urt. v. 30.04.2009 – I ZR 117/07, GRUR 2009, 1189).

- 6 Die Soll-Orientierung der Höhe der Aufwandsentschädigung am **unmittelbaren Aufwand** je nach Spendeart lässt offen, worin der implizierte Unterschied zu einem mittelbaren Aufwand besteht. Ein nur mittelbarer Aufwand wird regelmäßig der Verdienstausschlag einer freiberuflich (zum Beispiel zu einem dreistelligen Stundensatz rechtsberatend) tätigen spendenden Person sein, weil er nicht maßgeblich durch den Spendevorgang bedingt ist, sondern als Opportunitätskosten infolge des absichtlichen Verzichts der spendenden Person auf die berufliche Nutzung der Spendezeit eintritt. Einen hinreichenden Bezug zur Spendeart hat hingegen ein Aufwand in direkter finanzieller (insbesondere Reisekosten, BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20), persönlicher (Widmung von Lebenszeit zum Gemeinschaftsdienst, § 3 Abs. 3) und gesundheitlicher Hinsicht (Restrisiken des Entnahmeverganges; *Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 10 TFG Rn. 5–8; MAH MedR/*Hellweg*, § 18 Rn. 81 f.; jeweils ohne Begründung unter a.A. zum Verdienstausschlag [»ohne weiteres auszugleichen«]; nach BT-Drs. 15/4174 v. 10.11.2004, S. 14 ist die Erstattung des Verdienstausschlags nur »in Einzelfällen denkbar«). Die Aufwandsentschädigung kann zur Vermeidung von unangemessenem Verwaltungsaufwand der Spendeinrichtungen **pauschaliert** werden (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20), was praktisch regelmäßig geschieht.
- 7 Konkret ist in den Jahren 1993 und 1998 ein grundsätzlicher Betrag von 50,- DM ab dem zweiten Spendeterrn für angemessen gehalten (Arbeitskreis Blut, Votum 1 v. 01.12.1993 [Aufwandsentschädigung für Blut- und Plasmaspender], BGesundBl. 36 [1993], 542; BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20) und im Jahr 2013 ein Pauschalbetrag von 26,- € für eine mobile Vollblutspende nicht beantragt worden (OVG Rheinland-Pfalz, Urt. v. 19.12.2013 – 6 A 10608/13, DVBl. 2014, 326). Der Grundsatzbetrag von 50,- DM im Jahr 1993 entspricht inflationsbereinigt derzeit (2024) einem Betrag von rund 47,- €, wobei die Entschädigung für Plasma-, Thrombozyten- und Blutstammzellspenden (erst recht bei einer Immunisierung oder Vorbehandlung nach §§ 8, 9) aufgrund des hohen persönlichen und gesundheitlichen Aufwands der spendenden Personen auch um einiges höher ausfallen darf (BT-Drs. 15/4174 v. 10.11.2004, S. 14).

### § 11 Spenderdokumentation, Datenschutz

(1) Jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen sind unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der spendenden Person und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu protokollieren. Die Aufzeichnungen sind mindestens fünfzehn Jahre, im Falle der §§ 8 und 9 mindestens zwanzig Jahre und die Angaben, die für die Rückverfolgung benötigt werden, mindestens dreißig Jahre lang aufzubewahren und zu vernichten oder zu löschen, wenn die Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Sie müssen so geordnet sein, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre nach der letzten bei der Spendeinrichtung dokumentierten Spende desselben Spenders aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(1a) Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut ist für die Rückverfolgung zusätzlich die eindeutige Spendennummer gemäß § 2 Nummer 21 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung zu protokollieren und aufzubewahren. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, von der Verpflichtung nach Satz 1 Ausnahmen vorzusehen.

(2) Die Spendeinrichtungen dürfen personenbezogene Daten der spendewilligen und spendenden Personen verarbeiten, soweit das für die in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die protokollierten Daten den zuständigen Behörden und der zuständigen Bundesoberbehörde, soweit dies zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten, die im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der spendenden Person anzugeben.

Übersicht	Rdn.		Rdn.
A. Grundsätzliches .....	1	I. Entnahmedokumentation (Absätze 1 und	
B. Auslegung .....	4	1a) .....	4

1. Protokollierung (Absatz 1 Satz 1) . . . . .	4	II. Datenschutz (Absatz 2) . . . . .	7
2. Aufbewahrung (Absatz 1 Sätze 2 bis 4) . . . . .	5	1. Datenverarbeitung (Satz 1) . . . . .	7
3. Ergänzende Regelungen für hämatopoetische Stammzellzubereitungen (Absatz 1a) . . . . .	6	2. Datenübermittlung (Sätze 2 und 3) . . . . .	8

**A. Grundsätzliches.** § 11 erstreckt die allgemeine medizinrechtliche Pflicht zur Dokumentation einer Behandlung (vgl. § 630f BGB) nebst entsprechendem Datenschutz auf den Bereich der Spendeentnahme und die mit ihr verbundenen Maßnahmen.

§ 11 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich mehrfach geändert worden: 2

- Die Befugnis zur Verarbeitung von Daten spendewilliger Personen (Abs. 2 Satz 1 Var. 1) ist im Jahr 2009 eingefügt worden (Artikel 12 des Gesetzes vom 17.07.2009, BGBl. I S. 1990).
- Der besondere Dokumentationsumfang bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut (Abs. 1a) ist im Jahr 2016 eingefügt worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 21.11.2016, BGBl. I S. 2623).
- Die Terminologie der Datenverarbeitung (Abs. 2 Satz 1) ist im Jahr 2019 an Vorgaben des europäischen Rechts angepasst worden (Artikel 20 des Gesetzes vom 20.11.2019, BGBl. I S. 1626).

Systematisch verbunden ist § 11 insbesondere mit 3

- § 8 Abs. 3 Satz 2, demzufolge für Immunisierungsprotokolle die Vorgaben des § 11 entsprechend gelten;
- § 20 Abs. 2 Satz 1 AMWHV, der für die Aufbewahrung der Dokumentation auf Abs. 1 Bezug nimmt und die notwendigen Angaben konkretisiert.

**B. Auslegung. I. Entnahmedokumentation (Absätze 1 und 1a). 1. Protokollierung (Absatz 1 Satz 1).** 4

Unbeschadet ärztlicher Dokumentationspflichten (vgl. § 630f BGB, § 10 Abs. 1 MBO-Ä) ist jede Spendeentnahme und die damit verbundenen Maßnahmen zu **protokollieren**. Diese Pflicht zur lückenlosen Aufbereitung der Ereignisse rund um die Spendeentnahme im Interesse der spendenden und empfangenden Personen dient ausdrücklich (und sich dabei partiell überschneidend) den im TFG geregelten Zwecken (vgl. §§ 1, 19, 21 ff.), den Zwecken der **ärztlichen Behandlung** der spendenden Person und den Zwecken der **Risikoerfassung nach dem AMG** (vgl. § 4 Abs. 27 und §§ 62 ff. AMG sowie Art. 1 Ziff. 3 der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken [Stufenplan] nach § 63 AMG vom 09.02.2005), soweit hierzu die Erhebung von Daten der spendenden Personen und die damit einhergehende Berührung ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1, Art. 1 Abs. 1 GG) erforderlich ist (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20). Daneben ist § 20 Abs. 2 AMWHV zu beachten.

**2. Aufbewahrung (Absatz 1 Sätze 2 bis 4).** 5

Nach den gestaffelten speziellen Aufbewahrungsfristen (vgl. § 630f Abs. 3 BGB, § 10 Abs. 3 MBO-Ä) sind die Aufzeichnungen stets mindestens **15 Jahre**, darüber hinaus aufgrund potentiell langfristig wirkender Risiken im Falle der Immunisierung (§ 8) oder Vorbehandlung (§ 9) mindestens **20 Jahre** und schließlich hinsichtlich der für die Rückverfolgung benötigten Angaben (§ 19; vor allem Testergebnisse, Angaben zur spendenden Person wie Name und Adresse, Angaben zur Spende wie die Bezeichnung, die Nummer und die mit der Spende belieferte Stelle sowie das Datum der Spendeentnahme; nicht aber der Spenderfragebogen und die Erhebung der Anamnese, BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 11) mindestens **30 Jahre** lang aufzubewahren. Wenn die Aufbewahrung nach der Beurteilung der Spende-einrichtung (vgl. BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 11) nicht mehr erforderlich ist, sind analoge Aufzeichnungen zu vernichten und digitale Aufzeichnungen zu löschen (Satz 2). Sie sind so zu ordnen, dass ein unverzüglicher Zugriff möglich ist (Satz 3, vgl. §§ 630g Abs. 1 Satz 1, 121 Abs. 1 Satz 1 BGB). Wenn sie länger als 30 Jahre nach der letzten bei der Spende-einrichtung dokumentierten Spende derselben spendenden Person aufbewahrt werden (zum Beispiel zu Forschungszwecken, BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20; BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 11), sind sie zu anonymisieren (Satz 4), um das Recht der spendenden Personen auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1, Art. 1 Abs. 1 GG) zu achten.

**3. Ergänzende Regelungen für hämatopoetische Stammzellzubereitungen (Absatz 1a).** 6

Nach der ergänzenden Protokollierungs- und Aufbewahrungspflicht in Satz 1 ist bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut und aus dem Nabelschnurblut zum Zweck der Rückverfolgung (§ 19) zusätzlich die eindeutige **Spendennummer** gemäß § 2 Nr. 21 AMWHV (vgl. Anh. VII der Richtlinie 2006/86/EG) zu protokollieren und aufzubewahren. Die zwischenzeitliche Streichung des Nabelschnurblutverfahrens aus der Überschrift von § 9 (vgl. § 9 Rdn. 6) veranlasst keine teleologische Reduktion von Satz 1 auf Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut, da der Zweck des § 9 (Gesundheitsschutz der spendenden Person bei besonderer Vorbehandlung) ein anderer ist als der von Satz 1 (Vorbereitung einer mög-

§ 11a TFG Blutdepots

lichen Rückverfolgung nach § 19 durch Dokumentation nach Maßgabe von Art. 9 Abs. 2 und Anh. VI Teil A der Richtlinie 2006/86/EG, vgl. BT-Drs. 18/8580 v. 30.05.2016, S. 64). Die Verordnungsermächtigung für Ausnahmen von dieser Verpflichtung (Satz 2) ist noch nicht aktiviert worden.

- 7 **II. Datenschutz (Absatz 2). 1. Datenverarbeitung (Satz 1).** Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten spendewilliger und spendender Personen durch die Spendeinrichtungen zu den in Abs. 1 genannten umfangreichen Zwecken soll nach der Vorstellung des Gesetzgebers ohne ihre Aufklärung und Einwilligung zulässig sein (so ausdrücklich BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20). Gegen diese pauschale Annahme spricht neben einem systematischen Blick auf § 6 Abs. 2 (vgl. § 6 Rdn. 6; siehe *Tag*, in: MüKo-StGB, 4. Aufl. 2022, § 11 TFG Rn. 7) auch der Rechtsrahmen des Art. 9 Abs. 1, Abs. 2 lit. c), h), i) der VO (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung), welcher Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DS-GVO) zwar nicht generell einer zustimmungsfreien Datenverarbeitung entzieht, sie aber gezielt als spezifisch schutzbedürftige Daten einordnet (näher *Albers/Veit*, in: BeckOK Datenschutzrecht, 46. Ed. Stand 01.08.2023, Art. 9 DS-GVO Rn. 45 f.). Praktisch wird die Einwilligung in die Datenverarbeitung regelmäßig zumindest konkludent mit der Teilnahme an den Tauglichkeitsuntersuchungen bzw. der Spendeentnahme erklärt (vgl. für spendende Personen *Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 6 TFG Rn. 15) oder sicherheitshalber durch das Medium des entsprechend gestalteten Anamnesefragebogens mit der Einwilligung in die Tauglichkeitsuntersuchungen bzw. die Spendeentnahme und die Untersuchungen verbunden (vgl. Ziff. 2.2.2.1 und Ziff. 2.2.4.2 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). Bei spendewilligen Personen geht es insoweit um die Verarbeitung für den Fall der wiederholten Spendewilligkeit oder für Zwecke der epidemiologischen Erhebung (BT-Drs. 16/12256 v. 16.03.2009, S. 63).
- 8 **2. Datenübermittlung (Sätze 2 und 3).** Die Pflicht der Spendeinrichtungen zur **Übermittlung** der protokollierten Daten an die zuständigen Behörden und an das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde (§ 27 Abs. 1) in dem zur Erfüllung der Überwachungsaufgaben nach dem AMG (§§ 64 ff. AMG) oder zur Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten im engen Zusammenhang mit der Spendeentnahme erforderlichen Umfang (Satz 2) sollte, soweit es um die ärztliche Dokumentation geht, im Einzelfall mit der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB) sowie dem ärztlichen Zeugnisverweigerungsrecht (§ 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO) und Beschlagnahmeverbot (§ 97 Abs. 1 Nr. 1 StPO) abgestimmt werden, damit sich die beteiligten ärztlichen Personen nicht ihrerseits strafbar machen (näher *Tag*, in: MüKo-StGB, 4. Aufl. 2022, § 11 TFG Rn. 10). Zum Zweck der Risikoerfassung nach den AMG, also im Kontext der Sicherheit von Blutprodukten, sind Geburtsdatum und Geschlecht der spendenden Person anzugeben (Satz 3), die übermittelten Daten folglich im Übrigen zu **anonymisieren** (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 21).

§ 11a Blutdepots

Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten die Vorschriften des § 3 Abs. 1 Satz 1, 3 und 4, § 4 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 7 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 4 und § 20 Abs. 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 entsprechend.

Übersicht	Rdn.	Rdn.
A. Grundsätzliches .....	1	B. Auslegung..... 3
1 A. Grundsätzliches. § 11a ordnet für Blutdepots die entsprechende Geltung einiger Vorschriften des TFG und der AMWHV an.		
2 § 11a ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich unverändert geblieben.		
3 B. Auslegung. Blutdepots sind selbständige Organisationseinheiten von Einrichtungen der Krankenversorgung (§ 14 Abs. 2 Satz 3 TFG), die ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und an behandelnde Einheiten ihrer Einrichtung abgeben. Das betrifft insbesondere innerbetrieblich tätige Depots in Krankenhäusern, aber auch solche im ambulanten Bereich (zum Beispiel in onkologischen Großpraxen, BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 11 f.; Ziff. 7.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). In Umsetzung von Art. 6 der Richtlinie 2002/98/EG gelten die genannten Vorschriften der AMWHV und die Unterrichts- und Zusammenarbeitspflichten der §§ 16 Abs. 2, 19 Abs. 3 für die Blutdepots entsprechend, um im Interesse der Sicherheit (§ 1 TFG) ein lückenloses Netz an Vorgaben für das Qualitätsmanagementsystem, die Qualifikation des Personals, für Lagerung und Transport, für die Dokumentation sowie für die Aufarbeitung von Mängeln zu gewährleisten (vgl. <i>Walther-Wenkel</i>		

*Zeiler*, Hämotherapie 2015, 6–13; *dies.*, Hämotherapie 2016, 10–18). Die Verweisungstechnik ist zu diesem Zweck erforderlich, weil Blutdepots selbst keine Einrichtungen i.S.d. § 1 Abs. 1 Satz 1 AMWHV und § 2 Nr. 2 sind, aber durch ihre selbständige Organisationsform sicherheitsrelevante interne Handlungsspielräume und Wissensvorsprünge haben können. **Subdepots** der Behandlungseinheiten, zum Beispiel Vorratslager in Operationsbereichen zur Verkürzung der innerbetrieblichen Logistikpfade, sind in Ermangelung dieser eigenständigen Sicherheitsrelevanz keine Blutdepots im Sinne der Vorschrift (vgl. *Spickhoff*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 11a TFG Rn. 3). Der unbestimmte Begriff der **Blutbank** im Sinne des Abrechnungscodes 8–98f des in den Jahren 2013–2017 geltenden Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) für Krankenhäuser (vgl. § 301 Abs. 1 Nr. 6 und Abs. 2 Satz 2 SGB V) erfasste jede krankenhausinterne sowie in räumlicher Nähe befindliche krankenhausexterne Organisationseinheit bzw. Einrichtung, also auch Blutdepots im Sinne des § 11a (BSG, Urt. v. 16.08.2021 – B 1 KR 11/21 R, juris).

## § 12 Verordnungsermächtigung

<sup>1</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die fachlichen Anforderungen nach diesem Abschnitt regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, zur Risikoversorgung, zur Vermeidung von Diskriminierungen oder zur Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten erforderlich ist. <sup>2</sup>In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

1. die Spendeinrichtungen,
2. die Auswahl und Untersuchung der spendenden Personen,
3. die Aufklärung und Einwilligung der spendenden Personen,
4. die Spendeentnahme,
5. die Spenderimmunsisierung und die Vorbehandlung zur Blutstammzellentnahme und
6. die Dokumentation der Spendeentnahme und den Schutz der dokumentierten Daten

geregelt werden. <sup>3</sup>Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.

Übersicht	Rdn.	Rdn.
A. Grundsätzliches .....	1	B. Auslegung..... 4

**A. Grundsätzliches.** § 12 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung zur Regelung der fachlichen Anforderungen hinsichtlich der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (»nach diesem Abschnitt«).

§ 12 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich mehrfach geändert worden: 2

- Die Verordnungsermächtigung ist im Jahr 2007 an die Stelle des früheren § 12 [Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen] (heute § 12a) gesetzt worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 20.07.2007, BGBl. I S. 1574).
- Die zulässigen Zwecke der Rechtsverordnung (Satz 1) sind im Jahr 2023 um die Vermeidung von Diskriminierungen und die Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten ergänzt worden (Artikel 1a des Gesetzes vom 11.05.2023, BGBl. 2023 I Nr. 123).

Systematisch verbunden ist § 12 insbesondere mit 3

- § 12a Abs. 1 Satz 1, demzufolge die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 greift;
- §§ 64 Abs. 1 Satz 2, 72b Abs. 4 AMG, die für den Umfang der behördlichen Überwachung auf ihre Regelung durch Rechtsverordnungen einschließlich § 12 verweist.

**B. Auslegung.** Nach dieser noch nicht aktivierten **Verordnungsermächtigung** (Satz 1) kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die fachlichen Anforderungen nach dem zweiten Abschnitt des TFG regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen, zur Risikoversorgung, zur Vermeidung von Diskriminierungen oder zur Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten erforderlich ist (vgl. Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG und BT-Drs. 20/6014 v. 15.03.2023, S. 38); die Bundesärztekammer und weitere Sachverständige (zum Beispiel der Arbeitskreis Blut, § 24) sind vor Erlass der Verordnung anzuhören. Die beispielhaften **Verordnungsinhalte** (Satz 2) nehmen weiträumig Bezug auf die §§ 4–9 und 11. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Verordnungsermächtigung seinerseits durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde (§ 27 Abs. 1) **subdelegieren** (Satz 3). 4

## § 12a TFG Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse...

- 5 Die nachträgliche Einfügung dieser Vorschrift in § 12 anstelle der zuvor hier und nun in § 12a zu findenden Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer diene weniger der Beseitigung verfassungsrechtlicher Bedenken hinsichtlich der Richtliniensetzung (vgl. § 12a Rdn. 6; so wohl *Spickhoff*, in: *Spickhoff, Medizinrecht*, 4. Aufl. 2022, § 12 TFG Rn. 1) als der Vorhaltung einer nach Maßgabe der Rechtsprechung des EuGH möglichst rechtssicheren Handlungsform zur nationalen Umsetzung europäischen Rechts (BT-Drs. 16/3146 v. 25.10.2006, S. 43, 55, 62; vgl. § 30). Systematisch ist die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer nach § 12a infolgedessen formal subsidiär gegenüber der Verordnungsermächtigung nach § 12 (*Tag*, in: *MüKo-StGB*, 4. Aufl. 2022, § 12a TFG Rn. 1), jedoch beißt sich die Katze bei der Umsetzung dieser Systematik in den Schwanz: Da die Verordnungsermächtigung nach Satz 1 nur aktiviert werden darf, wenn und soweit die Praxis des Transfusionswesens Gefahrenlagen für die Gesundheit von Menschen, unzureichende Risikoversorge, systematische Diskriminierungen oder Lücken in der Sicherstellung der Versorgung mit Blutprodukten aufweist, sich die Praxis aber an den Richtlinien der Bundesärztekammer orientiert, die ebendiesen Mängeln bereits entgegenwirken, verbleibt für die Aktivierung der Verordnungsermächtigung nur der Fall **struktureller Defizite** in der Setzung oder Umsetzung der Richtlinien. Damit ist derzeit nicht zu rechnen, da § 12 einer bereichsspezifischen gesetzlichen Steuerung der Richtliniensetzung der Bundesärztekammer (vgl. § 12a Abs. 1) ausweislich seiner Entstehungsgeschichte nicht entgegensteht (vgl. auch § 18) und die Umsetzung der Richtlinien zumindest mittelbar der uneingeschränkten behördlichen Überwachung der TFG-Vorschriften nach §§ 69, 64 Abs. 3 Satz 1 AMG unterliegt (*Tag*, in: *MüKo-StGB*, 4. Aufl. 2022, § 12a TFG Rn. 6).

### § 12a Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen und zahnmedizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

- (1) Die Bundesärztekammer kann den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde in Richtlinien feststellen. Die Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, ist im Fall neuer medizinischer, wissenschaftlicher oder epidemiologischer Erkenntnisse zu aktualisieren und daraufhin zu überprüfen, ob der Ausschluss oder die Rückstellung noch erforderlich ist, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau von Empfängerinnen und Empfängern von Blutspenden sicherzustellen. Die Bewertung eines durch das Sexualverhalten bedingten Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, hat auf Grundlage des jeweiligen individuellen Sexualverhaltens der spendewilligen Person zu erfolgen. Die sexuelle Orientierung und die Geschlechtsidentität der spendewilligen Person oder der Sexualpartnerinnen oder der Sexualpartner der spendewilligen Person dürfen bei der Bewertung des Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, nicht berücksichtigt werden. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.
- (2) Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer nach Absatz 1 beachtet worden sind.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten für die Bundeszahnärztekammer im Bereich der Zahnheilkunde entsprechend.
- (4) Die Bundesärztekammer hat bis zum 1. Oktober 2023
1. abweichend von Absatz 1 Satz 2 eine Neubewertung der Risiken, die zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung führen, vorzunehmen, soweit sie aufgrund der Änderung dieses Gesetzes durch das Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland – und zur Änderung weiterer Gesetze vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123) erforderlich ist und
  2. die Feststellungen der Höchstaltersgrenzen für Erst- und Wiederholungsspender aufzuheben unter Verweis auf eine individuelle Feststellung der Spendetauglichkeit nach ärztlicher Beurteilung.
- (5) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Auswirkungen der Regelungen des Absatzes 1 Satz 2 und 3 auf die Blutproduktesicherheit und das Blutspendeaufkommen bis zum 1. Oktober 2025.

Übersicht	Rdn.		Rdn.
A. Regelungszweck .....	1	I. Richtlinien der Bundesärztekammer (Ab-	
B. Auslegung .....	4	satz 1) .....	4

	Rdn.	Rdn.	
1. Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik (Satz 1) . . . . .	4	4. Beteiligung von Sachverständigen und Behörden (Satz 5) . . . . .	10
2. Gleitende Risikobewertung (Satz 2) . . . . .	7	5. Bekanntmachung (Satz 6) . . . . .	11
3. Bewertung des Sexualverhaltens spendewilliger Personen (Sätze 3 und 4) . . . . .	8	II. Vermutungswirkung (Absatz 2) . . . . .	12
<b>A. Regelungszweck.</b> § 12a ermächtigt die Bundes(zahn)ärztekammer dazu, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zu erlassen.			1
§ 12a ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich mehrfach geändert worden:			2
– Die Richtlinienkompetenz ist im Jahr 2007 vom damaligen § 12 (heute eine Verordnungsermächtigung) an ihre heutige Position gesetzt worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 20.07.2007, BGBl. I S. 1574).			
– Die Richtlinienkompetenz der Bundeszahnärztekammer für den Bereich der Zahnheilkunde (Abs. 3) ist im Jahr 2019 eingefügt worden (Artikel 13 des Gesetzes vom 06.05.2019, BGBl. I S. 646).			
– Der ausdrückliche Auftrag zur gleitenden Risikobewertung (Abs. 1 Satz 2) ist im Jahr 2020 eingefügt worden (Artikel 11 des Gesetzes vom 19.05.2020, BGBl. I S. 1018).			
– Die Maßstäbe zur Bewertung eines sexualverhaltensbedingten Risikos (Abs. 1 Sätze 3 und 4), die spezifischen Richtlinienaufträge an die Bundesärztekammer (Abs. 4) und der Evaluationsauftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (Abs. 5) sind im Jahr 2023 eingefügt worden (Artikel 1a des Gesetzes vom 11.05.2023, BGBl. 2023 I Nr. 123).			
Systematisch verbunden ist § 12a insbesondere mit			3
– § 12, indem die Richtlinien nach Abs. 1 Satz 1 ergänzend zu der danach erlassenen Rechtsverordnung wirken sollen;			
– § 18, der eine vergleichbare Richtlinienkompetenz hinsichtlich des Regelungsbereichs der Anwendung von Blutprodukten enthält;			
– § 28, demzufolge das TFG auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung in Zahnarztpraxen im Einklang mit den Richtlinien nach Abs. 3 und 18 Abs. 3 keine Anwendung findet.			
<b>B. Auslegung. I. Richtlinien der Bundesärztekammer (Absatz 1). 1. Feststellung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik (Satz 1).</b> Ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 kann die Bundes(zahn)ärztekammer (vgl. Abs. 3) den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde (§ 27 Abs. 1) in Richtlinien feststellen. Diese systematische Einbettung der Richtlinienkompetenz wird man mit viel Nachsicht lesen müssen, da die Rechtsverordnung nach § 12 derzeit nicht existiert (vgl. § 12 Rdn. 4), sie aber auch niemals als Fundament der Richtlinien nach § 12a vorgesehen war (BT-Drs. 16/3146 v. 25.10.2006, S. 43), sondern die Richtlinienkompetenz älter ist (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 21). Auf eine nur ergänzende Geltung werden die Richtlinien folglich erst dann reduziert, sobald die Rechtsverordnung erlassen wird; bis dahin gelten sie unabhängig von § 12.			4
Der <b>allgemein anerkannte Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik</b> zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen bezeichnet das zu einem gegebenen Zeitpunkt fachlich mindestens weit mehrheitlich anerkannte theoretische und praktische medizinische Wissen darüber, wie Blut- und Blutbestandteile zu gewinnen sind (medizinischer Standard, vgl. § 630a Abs. 2 BGB; näher <i>Spickhoff</i> , in: <i>Spickhoff, Medizinrecht</i> , 4. Aufl. 2022, § 12a TFG Rn. 3 f.; <i>Tag</i> , in: <i>MüKo-StGB</i> , 4. Aufl. 2022, § 12a TFG Rn. 3 f.). Mit der <b>Gewinnung</b> von Blut und Blutbestandteilen ist der zweite Abschnitt des TFG und konkret die §§ 4–9 und 11 in Bezug genommen; der Stand hinsichtlich der Anwendung von Blut und Blutbestandteilen nach dem dritten Abschnitt des TFG (§§ 13–17) wird systematisch von der separat verankerten Richtlinienkompetenz nach § 18 erfasst, praktisch aber in einheitlichen Richtlinien festgestellt. Derzeit maßgeblich sind folgende Richtlinien:			5
– Richtlinie der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2023 gemäß den §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes vom 29.08.2023, veröffentlicht in <i>BAnz AT 26.10.2023 B5</i> ;			
– Richtlinie der Bundesärztekammer zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (Richtlinie Hämatopoetische Stammzellzubereitungen), Erste Fortschreibung gemäß den			

## § 12a TFG Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse...

- §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes und § 16b des Transplantationsgesetzes vom 03.04.2019, veröffentlicht in BAnz AT 27.05.2019 B6;
- Richtlinie der Bundeszahnärztekammer zur Gewinnung von Blut und zur Herstellung sowie Anwendung von Blutprodukten in der Zahnheilkunde gemäß den §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes vom 20.10.2023, veröffentlicht in BAnz AT 20.11.2023 B7.
- 6 Durch diese Öffnung des TFG für dynamische fachwissenschaftliche Konkretisierungen medizinischer Einzelheiten wird ein effektives Prinzip minimaler gesetzlicher Regulierung angewandt (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 14, 21), das jedoch **verfassungsrechtlich sensibel** ist. Denn überall dort, wo bei der Standardfeststellung medizinische Festlegungen erforderlich werden, die nicht trennscharf gegenüber ethisch-wertenden, insbesondere diskriminierungssensiblen (vgl. die Sätze 3 und 4) Entscheidungen sind (siehe *Tag*, in: MüKo-StGB, 4. Aufl. 2022, § 12a TFG Rn. 2), kann die als privatrechtlicher Verein verfasste Bundes(zahn)ärztekammer hierdurch (grund)rechtlich wesentliche Regelungsbefugnisse und Verantwortungen erhalten, die nach Art. 20 GG uneingeschränkt bei dem demokratisch legitimierten Gesetz- oder zumindest Verordnungsgeber verbleiben müssen (vgl. zum insoweit noch sensibleren Transplantationsrecht *Scholz/Middel*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 16 TPG Rn. 2–5). Eine gewisse inhaltliche Rückkopplung an die Legitimationskette wird durch das notwendige **Einvernehmen** (die Zustimmung, BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 21) des Paul-Ehrlich-Instituts als Bundesoberbehörde erreicht (vgl. auch § 16 Abs. 3 TPG). Soweit die Richtlinien dennoch Ausführungen ohne medizinischen Bezug enthalten sollten, überschreiten sie ihre Rechtsgrundlage nach Satz 1 und sind unwirksam.
- 7 **2. Gleitende Risikobewertung (Satz 2).** Die Pflicht zur **fortlaufenden Überprüfung und Aktualisierung** der Richtlinieninhalte gilt nicht nur für die ausdrücklich erwähnten Ausschluss- und Rückstellungsrisiken, sondern folgt unmittelbar aus dem dynamischen Auftrag zur Feststellung des (jeweils aktuellen) Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik. Die Vorschrift ist lediglich eine Klarstellung anlässlich der Entscheidung des EuGH, Urt. v. 29.04.2015 – C-528/13 (*Geoffrey Léger*), DÖV 2015, 576 (BT-Drs. 19/18967 v. 05.05.2020, S. 81 f.).
- 8 **3. Bewertung des Sexualverhaltens spendewilliger Personen (Sätze 3 und 4).** Eine unmittelbare bereichsspezifische Vorsteuerung erhalten die Richtlinien hinsichtlich der Bewertung des Sexualverhaltens spendewilliger Personen. Die Bewertung eines durch das Sexualverhalten bedingten Risikos, das zu einem Ausschluss oder einer Rückstellung von der Spende führt, hat auf Grundlage des individuellen Sexualverhaltens der spendewilligen Person zu erfolgen (**Satz 3**), ohne dass ihre sexuelle Orientierung oder Geschlechtsidentität oder die ihrer Sexualkontakte als gruppenbezogene Kriterien berücksichtigt werden dürfen (**Satz 4**). Diese Vorsteuerung ist der vorläufige Schlusspunkt einer langen und intensiven gesundheitspolitischen Auseinandersetzung rund um die ebenso sicherheits- wie diskriminierungssensible Behandlung von **Männern, die Sex mit Männern haben**, sowie von **trans Personen** durch die Richtlinien in ihrer Eigenschaft als spendewillige Personen (vgl. BT-Drs. 17/3568 v. 29.10.2010; BT-Drs. 19/15260 v. 15.11.2019; BT-Drs. 19/18222 v. 26.03.2020; BT-Drs. 19/19497 v. 26.05.2020; BT-Drs. 19/30603 v. 10.06.2021; BT-Drs. 19/32455 v. 13.09.2021; BT-Drs. 20/6014 v. 15.03.2023; siehe auch das Protokoll Nr. 19/147 des Ausschusses für Gesundheit v. 24.03.2021; zu den Hintergründen umfassend Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, WD 9-3000-036/20 v. 27.05.2020; Bundesärztekammer, Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten, Stand 26.05.2021, abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Blutspende\\_von\\_Personen\\_mit\\_sexuellem\\_Risikoverhalten\\_-\\_Darstellung\\_des\\_aktuellen\\_Standes\\_der\\_medizinischen\\_Wissenschaft\\_26.05.2021.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/Blutspende_von_Personen_mit_sexuellem_Risikoverhalten_-_Darstellung_des_aktuellen_Standes_der_medizinischen_Wissenschaft_26.05.2021.pdf), abgerufen am 01.03.2024).
- 9 Nach der insoweit grundlegenden Entscheidung des EuGH, Urt. v. 29.04.2015 – C-528/13 (*Geoffrey Léger*), DÖV 2015, 576 (hierzu *Pühler/Hübner*, MedR 33 [2015], 699–705) kann eine **gruppenbezogene Bewertung eines sexualverhaltensbezogenen Risikos** (also zum Beispiel der Ausschluss oder die Rückstellung eines Mannes, der Sex mit Männern hat, allein aufgrund seiner generellen Zugehörigkeit zu dieser Personengruppe und ohne Würdigung seines individuellen Sexualverhaltens) zwar zulässig sein, wenn aufgrund aktueller medizinischer, wissenschaftlicher und epidemiologischer Erkenntnisse und Daten feststeht, dass das Sexualverhalten der Personengruppe ein hohes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt, jedoch nur, wenn es unter Wahrung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit keine wirksamen Techniken zum Nachweis dieser Infektionskrankheiten oder andere weniger belastende Methoden zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus der empfangenden Personen gibt. Aufgrund der umfassenden Tauglichkeitsuntersuchung (§ 5) der spendewilligen Personen (vgl. auch § 1 Rdn. 6) und der Möglichkeit einer Bewertung ihres individuellen Sexualverhaltensrisikos (näher *Caspari/Gerlich*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 38.3.1, S. 551 f.) sieht der Gesetzgeber nunmehr eine

gruppenbezogene Risikobewertung des Sexualverhaltens als **unzulässig** an (ausweislich BT-Drs. 20/6014 v. 15.03.2023, S. 38 soll das hohe Sicherheitsniveau für Blutprodukte aufgrund des Einvernehmens des Paul-Ehrlich-Instituts in § 12a und aufgrund des § 12 gewährleistet sein; das mag strukturell gelten, ist für die Risikobewertung bezogen auf einzelne spendewillige Personen aber nichtssagend). In Umsetzung dessen (vgl. Abs. 4 Nr. 1) sind Personen unabhängig von ihrer sexuellen Orientierung oder Geschlechtsidentität für vier Monate von der Spende zurückzustellen, wenn sie ein Sexualverhalten praktizieren, das ein innerhalb der letzten vier Monate vor der Spende deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten birgt; konkret: Sexualverkehr mit insgesamt mehr als zwei Personen; Sexualverkehr mit einer neuen Person, sofern Analverkehr praktiziert wurde; Sexualverkehr mit insgesamt mehr als einer Person, sofern Analverkehr praktiziert wurde; Sexarbeit oder Inanspruchnahme von Sexarbeit; Sexualverkehr mit einer Person, die mit HBV, HCV oder HIV infiziert ist sowie Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Endemiegebiet/Hochprävalenzland für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist (Ziff. 2.2.4.3.2.2 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). Die Auswirkungen dieser Änderung sowie die Auswirkungen der Aufhebung der Höchstaltersgrenzen für spendende Personen (vgl. Abs. 4 Nr. 2) auf die Blutproduktesicherheit und das Blutspendeaufkommen werden vom Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. Oktober 2025 evaluiert (Abs. 5).

4. **Beteiligung von Sachverständigen und Behörden (Satz 5).** Um den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik fundiert zu ermitteln, sind bei der Erarbeitung der Richtlinien **Sachverständige** der betroffenen Fach- und Verkehrskreise und die zuständigen **Behörden** von Bund und Ländern angemessen zu beteiligen. Das schließt nicht nur den Arbeitskreis Blut (§ 24) und medizinische Fachgesellschaften sowie Berufsverbände, sondern auch die Träger der Spendedienste und die betroffene Industrie sowie die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft ein (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 21; siehe Ziff. 7.6 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). 10

5. **Bekanntmachung (Satz 6).** Die Bekanntmachung der Richtlinien durch das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige Bundesoberbehörde (§ 27 Abs. 1) im **Bundesanzeiger** soll ihnen einen amtlichen Charakter verleihen, der ihrem fachlichen und juristischen Gewicht entspricht (BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 12). 11

II. **Vermutungswirkung (Absatz 2).** Die **Rechtsfolge** der Beachtung wirksamer (vgl. Rdn. 6) Feststellungen in den Richtlinien ist, dass die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik bei der Anwendung des TFG vermutet wird. Das wirkt sowohl ins Verwaltungsrecht (§§ 69, 64 Abs. 3 Satz 1 AMG) wie ins Berufsrecht (§ 2 Abs. 2 und 3 MBO-Ä) als auch ins Haftungsrecht (§§ 280, 630a Abs. 2, 823 BGB) hinein. Diese Vermutung ist **widerlegbar**; sie gilt nicht, soweit die Richtlinieninhalte veraltet sind, nicht den allgemein anerkannten Stand der Medizin wiedergeben, eindeutige Fehler enthalten (*Spickhoff*; in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 12a TFG Rn. 9–14 und § 18 TFG Rn. 11 auch zur Haftung der Bundes[zahn]ärztekammer) oder mit gesetzlichen Vorschriften, Verordnungen oder behördlichen Anordnungen in fachlichem Widerspruch stehen, so dass die im Transfusionswesen tätigen ärztlichen Personen nicht von der Verpflichtung zur Beobachtung und Beachtung der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse entbunden werden (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 21). Wer die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik abweichend von den Richtlinien oder umgekehrt seine Missachtung trotz Einhaltung der Richtlinien geltend macht, ist hierfür darlegungs- und beweisbelastet. Im Falle fachlicher Widersprüche zwischen den Richtlinien und den Voten oder Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut (§ 24) gehen erstere vor, es sei denn, die Qualität und Aktualität der Voten oder Stellungnahmen ist so herausragend, dass sie den allgemein anerkannten Stand der Medizin akkurater als die Richtlinien feststellen und daher ausnahmsweise nicht nur als antizipierte Sachverständigengutachten wirken (vgl. *Bender*, MedR 2002, 487 [490 f.]: »Kaskade«). 12

### § 13 Anforderungen an die Durchführung

(1) Blutprodukte sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden. Es müssen die Anforderungen an die Identitätssicherung, die vorbereitenden Untersuchungen, einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung sowie die Aufklärung und Einwilligung beachtet werden. Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeiten besonders sachkundig sein. Die Anwendung von Eigenblut richtet sich auch nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte. Die zu behandelnden Personen sind, soweit es nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorgesehen ist, über die Möglichkeit der Anwendung von Eigenblut aufzuklären.

## § 13 TFG Anforderungen an die Durchführung

(2) Die ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, müssen ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen.

Übersicht	Rdn.	Rdn.	
A. Grundsätzliches	1	2. Besondere Sachkunde für Laboruntersuchungen (Satz 3)	4
B. Auslegung	3	3. Anwendung von Eigenblut und Aufklärung über ihre Möglichkeit (Sätze 4 und 5)	5
I. Anwendung von Blutprodukten (Absatz 1)	3	II. Ausreichende Erfahrung (Absatz 2)	6
1. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (Sätze 1 und 2)	3		

- 1 A. **Grundsätzliches.** § 13 leitet den dritten Abschnitt des TFG ein, indem die grundlegenden Anforderungen an die Anwendung von Blutprodukten geregelt werden.
- 2 § 13 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich unverändert geblieben.
- 3 B. **Auslegung. I. Anwendung von Blutprodukten (Absatz 1). 1. Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (Sätze 1 und 2).** Blutprodukte (§ 2 Nr. 3) sind nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden (Satz 1, umfassend Ziff. 4 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023; siehe auch die Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten, Gesamtnovelle 2020, S. 4 ff.). Insbesondere (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 21) müssen die Anforderungen an die Identitätssicherung (Ziff. 4.9.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023), die vorbereitenden Untersuchungen (Ziff. 4.9.2 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023; namentlich der Bedside-Test zur Blutgruppenbestimmung), einschließlich der vorgesehenen Testung auf Infektionsmarker und die Rückstellproben, die Technik der Anwendung (Ziff. 4.10 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023) sowie die Aufklärung und Einwilligung (Ziff. 4.3 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023) beachtet werden (Satz 2). Die genannten **Rückstellproben** sind Spendenproben, die für eine mögliche Rückverfolgung (§ 19) aufbewahrt werden; sie umfassen eine Menge von 1–2 ml und müssen bei unter –30 °C für mindestens ein Jahr über das Verfallsdatum der am längsten haltbaren aus der Spende hergestellten Blutkomponenten hinaus gelagert werden (*Caspari/Gerlich*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 38.3.1, S. 555; Arbeitskreis Blut, Votum 34 v. 14.06.2006 [Verfahren zur Rückverfolgung [Look Back]], BGesundBl. 49 [2006], 940 [942]). Zur **Aufklärung und Einwilligung** siehe §§ 630d, 630e BGB (vgl. *Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 13 TFG Rn. 6–10), insbesondere muss im Falle planbarer Eingriffe, bei denen bei regelhaftem Operationsverlauf eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Wahrscheinlichkeit von mindestens 10 %), über die mögliche Gabe allogener Bluttransfusionen aufgeklärt werden (Ziff. 4.3.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). Einrichtungsintern (§ 15) ist festzulegen, inwieweit die Aufklärung in chirurgischer oder in anästhesiologischer Verantwortung zu erfüllen ist (*Tag*, in: Münchener Kommentar zum StGB, 4. Aufl. 2022, § 6 TFG Rn. 9; siehe auch Ziff. 4 der Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten und des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen, Anästh Intensivmed 30 [1989], 375).
- 4 2. **Besondere Sachkunde für Laboruntersuchungen (Satz 3).** Die besondere Sachkunde der ärztlichen Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, erfordert eine Qualifikation als **Fachärztin/Facharzt** für Transfusionsmedizin oder Laboratoriumsmedizin oder mit der Zusatzbezeichnung »Bluttransfusionswesen« oder mit sechsmonatiger Tätigkeit einer zur Weiterbildung für Transfusions- oder Laboratoriumsmedizin zugelassenen Einrichtung, in der regelmäßig prätransfusionelle immunhämatologische Laboruntersuchungen durchgeführt werden (Ziff. 4.4.1 und Ziff. 6.4.1.3.6 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023; BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 22 verlangt »weitergebildete ärztliche Personen«).
- 5 3. **Anwendung von Eigenblut und Aufklärung über ihre Möglichkeit (Sätze 4 und 5).** Die Anwendung von **Eigenblut** (vgl. § 13 Abs. 2b AMG) richtet sich auch seinen medizinischen Besonderheiten (Satz 4). Die Retransfusion von Eigenblut minimiert Immunreaktionen der behandelten Personen, die ggf. bereits ernsthaft erkrankt sind; jedoch senkt eine prä- oder perioperative Eigenblutentnahme das sauerstofftransportierende und erythrozytenbildende Hämoglobin ab, so dass die Entscheidung für oder gegen eine autologe Bluttransfusion nur nach individueller ärztlicher Risikoabwägung erfolgen kann (näher Ziff. 2.6 und Ziff. 4.9.3 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023; Arbeitskreis Blut, Votum 32 v. 17.03.2005 [aktuelle Empfehlungen zur autologen Hämotherapie], BGesundBl. 48 [2005], 700–702; *Zeiler*, in: Kiefel, Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, 4. Aufl. 2011, Kap. 35.2, S. 490–492; zu Haftungsfragen *Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 13 TFG Rn. 15 f.). Über die Möglichkeit der Anwendung von

Eigenblut sind die behandelten Personen **aufzuklären** (Satz 5), was den Nutzen und die Risiken seiner Entnahme und Anwendung umfasst (vgl. BGH, Urt. v. 17.12.1991 – VI ZR 40/91, BGHZ 116, 379; umgesetzt in Ziff. 4.3.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023). Besonders relevant wird dies bei der Behandlung von Angehörigen der Religionsgemeinschaft der **Zeugen Jehovas**, die Fremdbluttransfusionen und bisweilen auch Eigenbluttransfusionen aus religiöser Überzeugung ablehnen (vgl. EGMR [Große Kammer], *Pindo Mulla v. Spanien*, Urt. v. 17.09.2024 – 15541/20; ausführlich *Bender*, MedR 1999, 260–267; *Spickhoff*, in: *Spickhoff, Medizinrecht*, 4. Aufl. 2022, § 13 TFG Rn. 17–20 auch zur Lösung möglicher Konflikte mit dem Kindeswohl über § 1666 Abs. 3 Nr. 5 BGB).

II. **Ausreichende Erfahrung (Absatz 2)**. Die **ausreichende Erfahrung** der ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, ist aufgrund der vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Blutprodukten als Voraussetzung bewusst offen gefasst (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 22). Notwendig sind theoretische Kenntnisse und praktische Fähigkeiten hinsichtlich der konkreten Anwendung, die im Rahmen der Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie Arbeitstätigkeit erlangt werden (vgl. Ziff. 4.1 und Ziff. 6.4.1.3.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023).

### § 14 Dokumentation, Datenschutz

(1) Die behandelnde ärztliche Person hat jede Anwendung von Blutprodukten und von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für die in diesem Gesetz geregelten Zwecke, für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen. Die Dokumentation hat die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen zu umfassen.

(2) Angewendete Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung mit folgenden Angaben unverzüglich zu dokumentieren:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder
  - Bezeichnung des Präparates
  - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
  - Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.

Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut sind mindestens die Angaben nach Anhang VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/565 (ABl. L 93 vom 9.4.2015, S. 43) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu dokumentieren. Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden. Die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) hat sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können.

(2a) Erfolgt die Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung, nimmt dieser die Dokumentation entsprechend den Absätzen 1 und 2 vor. Die ärztliche Person, die diesen Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), hat die Dokumentation des Patienten mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.

(3) Die Aufzeichnungen, einschließlich der EDV-erfassten Daten, müssen mindestens fünfzehn Jahre, die Daten nach Absatz 2 mindestens dreißig Jahre lang aufbewahrt werden. Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein. Die Aufzeichnungen sind zu vernichten oder zu löschen, wenn

eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich ist. Werden die Aufzeichnungen länger als dreißig Jahre aufbewahrt, sind sie zu anonymisieren.

(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.

(4) Die Einrichtungen der Krankenversorgung dürfen personenbezogene Daten der zu behandelnden Personen verarbeiten, soweit das für die in den Absätzen 1 und 2a genannten Zwecke erforderlich ist. Sie übermitteln die dokumentierten Daten den zuständigen Behörden, soweit dies zur Verfolgung von Straftaten, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten stehen, erforderlich ist. Zur Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz sind das Geburtsdatum und das Geschlecht der zu behandelnden Person anzugeben.

Übersicht	Rdn.	Rdn.	
A. Grundsätzliches .....	1	IV. Aufbewahrung (Absatz 3) .....	7
B. Auslegung .....	4	V. Datenübermittlung bei Hämophiliebehandlung (Absatz 3a) .....	8
I. Anwendungsdokumentation (Absatz 1) .....	4	VI. Datenschutz (Absatz 4) .....	9
II. Chargenbezogene Angaben (Absatz 2) .....	5		
III. Heimselbstbehandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (Absatz 2a) .....	6		

1 **A. Grundsätzliches.** Festgelegt wird eine umfassende **Dokumentationspflicht** der Gesamtbehandlung und Aufklärung der **Risikoerfassung**. §§ 62 bis 63c AMG, Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, behalten ihre Bedeutung. Auf dieser Grundlage werden auch die besonderen europäischen Regelungen für die Gewinnung und Anwendung hämatopoetischer Stammzellen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut umgesetzt. Analoges gilt für Eigenblutzubereitungen.

- 2 § 14 ist seit der Neubekanntmachung des TFG im Jahr 2007 inhaltlich mehrfach geändert worden:
- Die Mindestinhalte der Dokumentation bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut (Abs. 2 Satz 2) sind im Jahr 2016 eingefügt worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 21.11.2016, BGBl. I S. 2623).
  - Die besonderen Vorgaben zur Dokumentation bei einer Heimselbstbehandlung (Abs. 2a) und zur Datenübermittlung bei Hämophiliebehandlung (Abs. 3a) sind im Jahr 2017 eingefügt worden (Artikel 3 des Gesetzes vom 18.07.2017, BGBl. I S. 2757).
  - Der Anwendungsbereich der Dokumentation hinsichtlich Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 2a Satz 1, Abs. 3a) ist im Jahr 2019 terminologisch präzisiert worden (Artikel 6 des Gesetzes vom 09.08.2019, BGBl. I S. 1202).
  - Die Terminologie der Datenverarbeitung (Abs. 4 Satz 1) ist im Jahr 2019 an Vorgaben des europäischen Rechts angepasst worden (Artikel 20 des Gesetzes vom 20.11.2019, BGBl. I S. 1626).

- 3 Systematisch verbunden ist § 14 insbesondere mit
- § 132i Satz 2 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V), demzufolge in Versorgungsverträgen mit Hämophiliezentren die Einzelheiten der Anwendungsdokumentation geregelt werden sollen;
  - § 2 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 und Nr. 3 lit. c) TFGMV, die für die Pflichtangaben von Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister auf Abs. 2a Bezug nehmen.

4 **B. Auslegung. I. Anwendungsdokumentation (Absatz 1).** Die behandelnde ärztliche Person hat **jede Anwendung** (§ 13) von Blutprodukten und von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für die im TFG geregelten Zwecke (vgl. §§ 1, 19, 21 ff.), für Zwecke der ärztlichen Behandlung der von der Anwendung betroffenen Personen und für Zwecke der Risikoerfassung nach dem AMG (vgl. § 4 Abs. 27 und §§ 62 ff. AMG sowie Art. 1 Ziff. 3 der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken [Stufenplan] nach § 63 AMG vom 09.02.2005) **zu dokumentieren oder dokumentieren zu lassen** (Satz 1; vgl. § 630f BGB, § 10 Abs. 1 MBO-Ä; eingehend *Bender*, MedR 25 [2007], 533–537). Diese Dokumentationspflicht umfasst in nicht abschließender Aufzählung (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 22) die Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden (nicht also bei Immunglobulinen und Gerinnungsfaktoren, BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 22; vgl. Ziff. 4.6 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023), die durchgeführten Untersuchungen sowie die besonders sicherheitsrelevante Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen.

nissen (Satz 2; Ziff. 4.13.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023; zum Begriff siehe § 16 Rdn. 5). Aus der Dokumentation ersichtlich muss außerdem die **Indikation** zur Anwendung sein (vgl. § 15 Abs. 2; Ziff. 4.13.1 der Richtlinie Hämotherapie v. 29.08.2023).

**II. Chargenbezogene Angaben (Absatz 2).** Angewendete Blutprodukte und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (Hämophilie A und B sowie das Von-Willebrand-Syndrom und andere angeborene oder erworbene Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen, zu ihrer Einbeziehung siehe BT-Drs. 19/8753 v. 27.03.2019, S. 55 f. und § 16 Rn. 5) sind von der behandelnden ärztlichen Person oder unter ihrer Verantwortung unverzüglich (ohne schuldhaftes Zögern) mit den in Satz 1 genannten Angaben zu dokumentieren, um eine **lückenlose, patienten- und produktspezifische Zuordnung** für den Fall einer notwendigen Rückverfolgung (§ 19) zu gewährleisten (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 22). Bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut (vgl. § 9 Rdn. 4 und § 11 Rdn. 6) sind zu diesem Zweck mindestens die Angaben nach Anh. VI Teil B der Richtlinie 2006/86/EG in ihrer jeweils geltenden Fassung zu dokumentieren (Satz 2). Bei Eigenblut sind diese Vorschriften sinngemäß anzuwenden (Satz 3). Die Sicherstellung der patienten- und produktbezogenen Nutzbarkeit der Dokumentationsdaten liegt in der Verantwortung der anwendenden Einrichtung der Krankenhausversorgung (Satz 4 mit Legaldefinition).

**III. Heimselbstbehandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (Absatz 2a).** Bei einer **Heimselbstbehandlung** von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch die behandelten Personen, die sich üblicherweise die benötigten Gerinnungsfaktorenzubereitungen (Faktorpräparate) zu einem wesentlichen Anteil selbst verabreichen (vgl. BT-Drs. 18/11488 v. 13.03.2017, S. 46; siehe auch § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit. a) AMG), müssen diese aufgrund ihres überlegenen Situationswissens die Dokumentation selbst vornehmen (Satz 1). Die langfristig zuständige hämophiliebehandelnde ärztliche Person muss diese Laiendokumentation mindestens einmal jährlich sorgfältig auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin überprüfen und dann vollständig in die eigene Dokumentation übernehmen (Satz 2), was vor allem dem Gesundheitsschutz der behandelten Person dient (vgl. BT-Drs. 18/11488 v. 13.03.2017, S. 46). Die Durchführung kontrollierter Heimselbstbehandlungen steht der Zuordnung der Abgabe der hierfür verwendeten Faktorpräparate zum steuerbegünstigten Zweckbetrieb Krankenhaus (§ 67 AO) nicht entgegen, so dass die Körperschaftsteuerbefreiung der verantwortlichen Einrichtung der Krankenversorgung von ihr unberührt bleibt (BFH, Urt. v. 18.10.2017 – V R 46/16, DStRE 2018, 159).

**IV. Aufbewahrung (Absatz 3).** Nach den gestaffelten speziellen Aufbewahrungsfristen (vgl. § 630f Abs. 3 BGB, § 10 Abs. 3 MBO-Ä) sind die Aufzeichnungen stets mindestens **15 Jahre** und die für die Rückverfolgung (§ 19) elementaren Daten nach Abs. 2 mindestens **30 Jahre** lang aufzubewahren (Satz 1). Sie müssen zu Zwecken der Rückverfolgung (§ 19) unverzüglich verfügbar sein (Satz 2, vgl. §§ 630g Abs. 1 Satz 1, 121 Abs. 1 Satz 1 BGB). Die lange Aufbewahrungsfrist dient auch der Durchführbarkeit von Gerichtsverfahren bei Langzeitschäden (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 23). Wenn die Aufbewahrung nach der Beurteilung der Spendeinrichtung (vgl. BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 11) nicht mehr erforderlich ist, sind analoge Aufzeichnungen zu vernichten und digitale Aufzeichnungen zu löschen (Satz 3). Wenn sie länger als 30 Jahre aufbewahrt werden (zum Beispiel zu Forschungszwecken, BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 20; BT-Drs. 15/3593 v. 14.07.2004, S. 11), sind sie zu anonymisieren (Satz 4), um das Recht der spendenden Personen auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1, Art. 1 Abs. 1 GG) zu achten.

**V. Datenübermittlung bei Hämophiliebehandlung (Absatz 3a).** Kurzfristig hämophiliebehandelnde Einrichtungen der Krankenversorgung müssen der langfristig zuständigen hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung sowie ihre Dokumentation nach Abs. 2 übermitteln, damit alle Behandlungsdaten bei ihr im Interesse der Qualität der Hämophiliebehandlung zusammenlaufen (BT-Drs. 18/11488 v. 13.03.2017, S. 46). Notwendig ist gleichwohl eine (zumindest mutmaßliche) **Einwilligung** der behandelten Personen, um den impliziten Verstoß der beteiligten ärztlichen Personen gegen § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB zu rechtfertigen (*Spickhoff*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 14 TFG Rn. 10).

**VI. Datenschutz (Absatz 4).** Zur Datenverarbeitung durch die Einrichtungen der Krankenversorgung (Satz 1) vgl. entsprechend § 11 Rdn. 7. Ihre Datenübermittlungspflicht an die zuständigen Behörden (Sätze 2 und 3) umfasst im Unterschied zu der parallelen Übermittlungspflicht der Spendeinrichtungen (vgl. § 11 Rdn. 8) weder die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten noch die Erfüllung von Überwachungsaufgaben nach dem AMG, weil eine behördliche Überwachung der Anwendung von Blutprodukten nicht vorgesehen ist (BT-Drs. 13/9594 v. 13.01.1998, S. 23; siehe § 64 Abs. 3 Satz 1 AMG).