

**Rahmen für eine
Vereinbarung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes (TFG)
zwischen
den Spendeinrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland**

Präambel

- 1) Das Blutspendewesen in der Bundesrepublik Deutschland genießt ein hohes Ansehen und Vertrauen in der Bevölkerung. Die Spendeinrichtungen sind deshalb in besonderem Maße dem Blutspender verpflichtet, der sein Blut für schwerranke Patienten uneigennützig spendet.
- 2) Spendeinrichtungen im Sinne dieser Vereinbarung sind Einrichtungen, die Spenden entnehmen oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist (§ 2 Nr. 2 TFG).
- 3) Blutprodukte im Sinne dieser Vereinbarung sind Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind (§ 2 Nr. 3 TFG).
- 4) Blutkomponenten im Sinne dieser Vereinbarung sind zelluläre Blutprodukte wie Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Granulozytenkonzentrate sowie therapeutisches Frischplasma.
- 5) Einrichtungen der Krankenversorgung im Sinne dieser Vereinbarung sind Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, die Personen behandeln (§ 14 Abs. 2 Satz 3 TFG).
- 6) Im Blutspendewesen sind in Deutschland gegenwärtig tätig:
 - a) die Rotkreuz-Blutspendedienste,
 - b) die staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste,
 - c) die privaten Blutspendedienste,
 - d) die Spendeinrichtungen der Plasma verarbeitenden Industrie und
 - e) der Blutspendedienst der Bundeswehr.
- 7) Einrichtungen der Krankenversorgung ohne eigene Spendeinrichtungen werden überwiegend von den Rotkreuz-Blutspendediensten und anderen überregionalen Spendeinrichtungen mit den notwendigen Blutkomponenten und teilweise auch mit den zugehörigen transfusionsmedizinischen Leistungen versorgt. Des Weiteren sichern diese Spendeinrichtungen für Einrichtungen der Krankenversorgung ohne eigene

Spendeeinrichtungen teilweise die Versorgung mit speziellen Blutprodukten und Dienstleistungen entsprechend der einrichtungsspezifischen Aufgaben.

- 8) Einrichtungen der Krankenversorgung mit eigenen Spendeeinrichtungen sind für die Versorgung mit Blutkomponenten, transfusionsmedizinischen Leistungen und für das transfusionsmedizinische Qualitätsmanagement ihrer Einrichtung verantwortlich und versorgen je nach Standort auch umliegende Einrichtungen der Krankenversorgung. Diese lokalen und teilweise auch regionalen Spendeeinrichtungen sichern über die Grundversorgung mit Blutkomponenten hinaus die Versorgung mit speziellen Blutprodukten, die sich aus speziellen Aufgaben ergeben.
- 9) Die Spendeeinrichtungen der Plasma verarbeitenden Industrie gewinnen hauptsächlich Plasma zur Fraktionierung.
- 10) Die Unterzeichner bekräftigen die Überzeugung, dass sie diese bewährte Struktur des Blutspendewesens für ausreichend flexibel und anpassungsfähig halten, um künftigen Herausforderungen gerecht werden zu können.
- 11) § 3 TFG enthält einen Versorgungsauftrag, der an die Spendeeinrichtungen gerichtet ist. § 3 Abs. 2 Satz 1 TFG verpflichtet die Spendeeinrichtungen zur Zusammenarbeit. Nach § 3 Abs. 2 Satz 3 TFG haben sie die Einzelheiten der Zusammenarbeit in einer Vereinbarung festzulegen.

Mit der vorliegenden Vereinbarung folgen die Spendeeinrichtungen diesem gesetzlichen Auftrag.

Artikel I. Versorgung von Einrichtungen der Krankenversorgung ohne eigene Spendeeinrichtungen

- 1) Die Spendeeinrichtungen haben die Aufgabe, die Patientenversorgung mit Blut und Blutprodukten aus Blut- und Plasmaspenden sicherzustellen.
- 2) Die Spendeeinrichtungen verpflichten sich, an 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr die Abgabe von Blutkomponenten zu gewährleisten und die Durchführung aller für die Transfusion notwendigen, immunhämatologischen Untersuchungen sicherzustellen.

Artikel II. Zusammenarbeit der Spendeinrichtungen

- 1) Die Spendeinrichtungen gewährleisten einen fairen Wettbewerb im Rahmen des bestehenden Blutspendewesens.
- 2) Die Spendeinrichtungen verpflichten sich auf der Grundlage der Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte zur kollegialen und vertrauensvollen Zusammenarbeit im Rahmen ihrer Versorgungsleistungen.
- 3) Die Spendeinrichtungen arbeiten zusammen
 - a) in Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Landesorganisationen sowie im Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit
 - i) bei der Entwicklung und Umsetzung neuer Konzepte zur Spendergewinnung,
 - ii) zum Erhalt der Wiederholungsspender,
 - iii) bei der ständigen Weiterentwicklung der Qualität der Blutprodukte nach dem Stand von Wissenschaft und Technik,
 - iv) bei der Fortentwicklung der transfusionsmedizinischen und hämostaseologischen Patientenversorgung und
 - v) bei der Umsetzung und Weiterentwicklung der nationalen und internationalen Standards bei der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten;
 - b) in der Versorgung von Einrichtungen der Krankenversorgung bei Versorgungsengpässen oder in Notfallsituationen. In solchen Situationen unterstützen sich die Spendeinrichtungen untereinander.
- 4) Die Spendeinrichtungen verpflichten sich, mit den aus in Deutschland gewonnenen Blut und Blutbestandteilen hergestellten Blutkomponenten vorrangig die Nachfrage in Deutschland zu befriedigen; dies ist in entsprechenden Versorgungsverträgen zu berücksichtigen.

5) Versorgung mit Blutkomponenten im Regelfall

- a) Die Spendeinrichtungen wirken darauf hin, die Regelversorgung mit Blutkomponenten durch die Spendeinrichtungen entsprechend ihrer jeweiligen Erfordernisse sicherzustellen. Der Versorgungsbedarf mit Blutkomponenten im Regelfall soll im Voraus zwischen den Spendeinrichtungen abgestimmt werden. Dazu können die Spendeinrichtungen insbesondere Lieferverträge mit einer oder mehreren anderen Spendeinrichtungen über die in der Vertragslaufzeit zu liefernde Menge von Blutkomponenten unter Berücksichtigung der Blutgruppenverteilung in der Bevölkerung

abschließen. Die Vertragslaufzeit soll 12 Monate nicht über- oder unterschreiten. In jedem Vertrag zur verbindlichen Lieferung/Abnahme von Blutkomponenten ist ein Spielraum bezüglich des Lieferrahmens für Fälle von unerwartetem, vorübergehendem Mehr- oder Minderbedarf vorzusehen.

- b) Alle Spendeinrichtungen wirken darauf hin, dass Blutkomponenten mit den Blutgruppen entsprechend der Blutgruppenverteilung in der Bevölkerung zum Einsatz kommen.

6) Versorgung mit Blutkomponenten bei Versorgungsengpässen

- a) Versorgungsengpässe treten auf, wenn der Bedarf an Blutkomponenten vorübergehend nicht durch die versorgenden Spendeinrichtungen abgedeckt werden kann. Dies kann insbesondere bedingt sein durch:
 - i) unvorhergesehenen Spendenrückgang,
 - ii) die Spezifität der aktuellen Anforderung oder
 - iii) akuten Mehrbedarf an Blutkomponenten.
- b) In solchen Situationen helfen sich die Spendeinrichtungen untereinander aus. Hierbei ist die spezielle Versorgungssituation jeder Spendeinrichtung zu beachten.

7) Versorgung mit Blutkomponenten in Notfallsituationen

- a) Eine Notfallsituation im Sinne dieser Vereinbarung tritt ein, wenn ohne Unterstützung durch fremde Spendeinrichtungen ein Patient infolge Blutkomponentenmangels lebensbedrohlich gefährdet würde.
 - b) In Notfallsituationen müssen die um Hilfe gebetenen Spendeinrichtungen unverzüglich die angeforderten Blutkomponenten liefern. Die Lieferung erfolgt AB0-identisch und in der Regel Rh(D) positiv. Die Lieferung in Notfallsituationen darf nicht an Bedingungen geknüpft werden (z.B. an die zusätzliche Abnahme von nicht benötigten Blutgruppen).
 - c) Den um Hilfe gebetenen Spendeinrichtungen sind anonymisierte klinische Daten des Notfallpatienten, insbesondere seine Blutgruppe einschließlich des Rhesus-Faktors, sowie die Notfallursache anzugeben.
 - d) Zur Vermeidung von zeitlichen Verzögerungen können die um Hilfe gebetenen Spendeinrichtungen in Notfallsituationen die zu versorgende Einrichtung der Krankenversorgung direkt beliefern.
- 8) Bei begründeten Zweifeln an der sachgerechten Durchführung des Bestellverfahrens von Blutkomponenten oder am Abgabeverhalten der Spendeinrichtung kann sowohl im

Regelfall, als auch im Nachhinein bei Versorgungsengpässen oder Notfallsituationen die Beratungskommission Blutversorgung (Art. V dieser Vereinbarung) angerufen werden.

Artikel III. Werbung und Blutspendeaktionen

- 1) Die Werbung der Spendeinrichtungen soll die besondere Stellung des Blutspendewesens in der öffentlichen Meinung berücksichtigen. Die Spendeinrichtungen verpflichten sich, ihre Werbung sachlich zu gestalten und eine Diskreditierung anderer Spendeinrichtungen in der Öffentlichkeit zu vermeiden.
- 2) Die Spendeinrichtungen verpflichten sich, Blutspender von anderen Spendeinrichtungen nicht gezielt abzuwerben. Die Spendeinrichtungen wirken darauf hin, dass Blutspender in der Regel nicht in mehreren Spendeinrichtungen gleichzeitig zum Spenderstamm gehören.
- 3) Blutspendetermine können in den Medien bekannt gegeben werden. Spendeinrichtungen, die im Einzugsgebiet anderer Spendeinrichtungen außerplanmäßige Spendeaktionen durchführen, sollen diese Spendeinrichtungen im Voraus darüber informieren.

Artikel IV. Blutspendedienst der Bundeswehr

- 1) Der Blutspendedienst der Bundeswehr versorgt sanitätsdienstliche Einrichtungen im In- und insbesondere im Ausland mit Blutzubereitungen. Im Rahmen freier Kapazitäten können auch zivile Einrichtungen versorgt werden.
- 2) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung finden die Vorschriften des TFG entsprechende Anwendung.
- 3) Der Blutspendedienst der Bundeswehr trägt die Vereinbarung mit, soweit sein Auftrag (Versorgung der Einsatzkontingente der Bw) dem nicht entgegensteht.
- 4) Die zur Transfusion notwendigen immunhämatologischen Untersuchungen werden durch die zu versorgenden Bundeswehrkrankenhäuser bzw. Einsatzlazarette in eigener Zuständigkeit durchgeführt, weshalb eine Dienstbereitschaft im obigen Sinne für den Blutspendedienst der Bundeswehr entfällt.

Artikel V. Beratungskommission Blutversorgung

- 1) Treten zwischen den Spendeinrichtungen Streitigkeiten auf, die mit der Blutversorgung in Deutschland zusammenhängen, insbesondere
 - a) konkrete Streitfälle zwischen Spendeinrichtungen bezüglich der Blutversorgung im Regelfall, bei Versorgungsengpässen oder in Notfallsituationen gemäß Art. II Ziffer 8 oder
 - b) konkrete oder abstrakte Streitfragen im Hinblick auf Werbemaßnahmen der Spendeinrichtungenkann eine Beratungskommission Blutversorgung angerufen werden.
- 2) Die Beratungskommission Blutversorgung setzt sich aus Vertretern der beteiligten Spendeinrichtungen und jeweils einem Vertreter
 - a) der Rotkreuz-Blutspendedienste,
 - b) der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V. (StKB),
 - c) des Verbandes unabhängiger Blutspendedienste (VUBD),
 - d) der Arbeitsgemeinschaft Plasmapherese (ARGE Plasmapherese) und
 - e) des Blutspendedienstes der Bundeswehrzusammen. Der Vorsitz wird fallweise der Bundesärztekammer angetragen.
- 3) Die Beratungskommission Blutversorgung entscheidet einvernehmlich. Die Entscheidung sowie der Inhalt der Gespräche sind streng vertraulich. Die beteiligten Parteien verpflichten sich, die einvernehmliche Entscheidung künftig zu beachten.
- 4) Ihre für einen Termin entstehenden Sach- und Reisekosten tragen die Beteiligten und Mitglieder jeweils selbst.

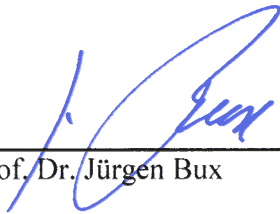
Artikel VI. Schlussbestimmungen

Die Unterzeichner verpflichten sich, in ihrem Zuständigkeitsbereich den aufgeführten Grundsätzen Geltung zu verschaffen und neu hinzutretende Spendeinrichtungen in diese Vereinbarung aufzunehmen

Der Deutsche Städtetag, der Deutsche Städte- und Gemeindebund und der Verband der Universitätsklinika Deutschland e.V. sind Unterstützer der Vereinbarung (siehe Anlagen).

Die Unterzeichneten haben als Vertreter der in der Präambel unter 6) genannten Blutspendeeinrichtungen die „Vereinbarung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes (TFG) zwischen den Spendeeinrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland“ entsprechend dem gesetzlichen Auftrag erarbeitet:

1. für Deutsches Rotes Kreuz - Blutspendedienst West gGmbH der Landesverbände Nordrhein, Westfalen-Lippe, Rheinland-Pfalz und Saarland:

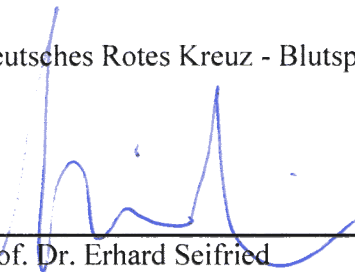


Prof. Dr. Jürgen Bux



Dr. Helmut Frenzel

Deutsches Rotes Kreuz - Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen gGmbH :



Prof. Dr. Erhard Seifried

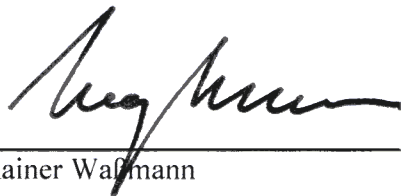


Manfred Stähle

Blutspendedienst der Deutsches Rotes Kreuz-Landesverbände Niedersachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Oldenburg und Bremen gGmbH:



Prof. Dr. Thomas Müller

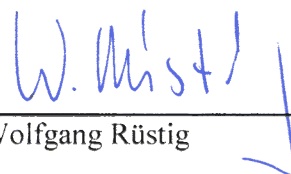


Rainer Waßmann

Deutsches Rotes Kreuz - Blutspendedienst Ost gGmbH für die Bundesländer Berlin, Brandenburg und Sachsen:



Manfred Stähle



Wolfgang Rüstig

Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH:



Dr. Franz Weinauer



Georg Götz

Deutsches Rotes Kreuz - Blutspendedienst Nord gGmbH für die Bundesländer Hamburg und Schleswig-Holstein:

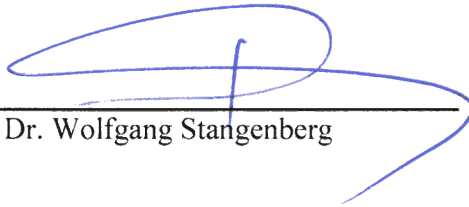


Manfred Stähle

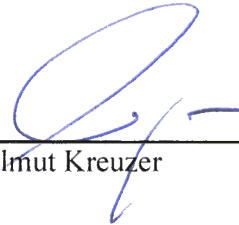


Axel Huck

Deutsches Rotes Kreuz - Blutspendedienst Mecklenburg-Vorpommern gGmbH:



Dr. Wolfgang Stangenberg



Dr. Helmut Kreuzer

2. für Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste (StKB):

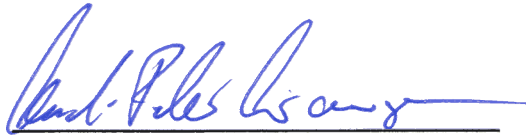


Dr. Walter Hitzler
1. Vorsitzender StKB
Transfusionszentrale des Klinikums
der Johannes Gutenberg-Universität
Mainz

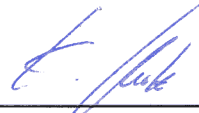


Dr. Gabriele Hutschenreuter
Schriftführerin StKB
Institut für Transfusionsmedizin und
Immunhämatologie des Universitätsklinikums
der RWTH Aachen

3. für Private Blutspendedienste:



Dr. Dr. Knud-Peter Krause
Vorsitzender
Verband unabhängiger
Blutspendedienste e.V.
12689 Berlin

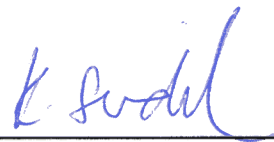


Dr. Katrin Scholz
Stellvertretende Vorsitzende
Verband unabhängiger
Blutspendedienste e.V.
12689 Berlin

4. für Spendeinrichtungen der Plasma verarbeitenden Industrie:



Prof. Dr. Marcell Heim
1. Vorsitzender ARGE Plasmapherese
Institut für Transfusionsmedizin und
Immunhämatologie des Uni-
versitätsklinikums Magdeburg



Dr. Kirsten Seidel
2. Vorsitzende ARGE Plasmapherese
ZLB Plasma Services GmbH Marburg

5. für Blutspendedienst der Bundeswehr:



Wehrbereichsverwaltung Süd,
Heilbronner Str. 186, 70191
Stuttgart für das Sanitätsamt der
Bundeswehr

6. für Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI):



Prof. Dr. Volker Kiefel
1. Vorsitzender DGTI
Abteilung für Transfusionsmedizin
Klinik und Poliklinik für Innere
Medizin der Universität Rostock

7. für Deutscher Landkreistag



Prof. Dr. Hans-Günter Henneke
Geschäftsführendes Präsidialmitglied
Lennéstraße 11
10785 Berlin



Deutscher Städtetag, Postfach 51 06 20, D-50942 Köln
Deutscher Städte- und Gemeindebund, Marienstraße 6, 12207 Berlin

24.03.2009/Fa.

Herrn
Friedger von Auer
Bundesministerium für Gesundheit
Heilsbachstraße 18

Bearbeitet von
Andrea Vontz-Liesegang

Telefon + 49 221 3771-260
Telefax + 49 221 3771-177

53123 Bonn

E-Mail:
andrea.vontz@staedtetag.de

E-Mail: friedger.vonauer@bmg.bund.de

Aktenzeichen
53.08.09

Vereinbarung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes (TFG)

Sehr geehrter Herr von Auer,

wie besprochen, können der Deutscher Städtetag und der Deutsche Städte- und Gemeindebund die Vereinbarung der Spendeeinrichtungen aus den bereits geschilderten formalen Gründen nicht unterzeichnen. Gerne kommen wir allerdings Ihrer Bitte nach, eine Protokollerklärung mit dem Wortlaut "Der Deutsche Städtetag und der Deutsche Städte- und Gemeindebund sind Unterstützer der Vereinbarung." abzugeben. Dadurch wird deutlich, dass wir die Inhalte der Vereinbarung der Spendeeinrichtungen unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

Dr. Manfred Wienand



Verband der
Universitätsklinika
Deutschlands e.V.

VUD e.V. / Alt-Moabit 96 / D-10559 Berlin

Herrn Friedger von Auer
Ministerialrat
Leiter des Referats 115
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit Bonn	
Eing:	11. März 2009
Anlg:	115

J. R. S. i. K. 12/03

Rüdiger Strehl
Generalsekretär
Tel. 030 / 3940517 - 0
Fax 030 / 3940517 - 17
E-Mail borchardt@uniklinika.de

04.03.2009

Ihr Schreiben vom 23. Januar 2009 zur Vereinbarung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 des TFG zwischen den Trägern der Blutspendedienste

Sehr geehrter Herr von Auer,

in Ihrem Schreiben vom 23. Januar 2009 regen Sie an, dass der VUD die Vereinbarung nach § 3 Abs. 2 Satz 3 des Transfusionsgesetzes zwischen den Trägern der Blutspendedienste unterzeichnet. Dies hatten wir zuvor in einem Schreiben vom 8. Dezember 2008 an Herrn Dr. Hitzler, der ebenfalls in dieser Angelegenheit auf uns zugekommen war, abgelehnt.

Unsere Haltung hat folgenden Hintergrund: Die Vereinbarung richtet sich inhaltlich wie formal an die Träger von Blutspendediensten. Angesprochen sind also die einzelnen Universitätsklinika, nicht der VUD als deren Verband. Das ist auch sinnvoll, denn im Konfliktfall kann nur die Leitung des jeweiligen Universitätsklinikums im Sinne der Vereinbarung verbindlich vor Ort intervenieren. Der VUD hingegen kann nur rein deklaratorisch die Vereinbarung unterstützen, ohne Durchgriffsmöglichkeit im Konfliktfall.

Ein gewisses Maß an Verbindlichkeit erreicht das Dokument deshalb erst, wenn die tatsächlich betroffenen Einrichtungen es im Sinne einer Selbstverpflichtung unterzeichnen. Deshalb sind wir der Auffassung, dass die Unterzeichnung durch den VUD das Anliegen nicht voran brächte. Wenn die Vereinbarung mit Leben erfüllt werden soll, dann muss sie vor Ort aufgegriffen und nachgehalten werden.

Es geht uns in keinster Weise darum, die Inhalte der Vereinbarung in Frage zu stellen. Im Gegenteil begrüßen wir diese Initiative ausdrücklich und unterstützen sie inhaltlich vollumfänglich. Uns scheint allein der gewählte Weg einer Unterzeichnung durch Dachverbände zumindest für den

Teilbereich der Universitätsklinik nicht geeignet, um in der Praxis die Umsetzung der Vereinbarungsinhalte zu befördern.

Deshalb hoffen wir auf Ihr Verständnis dafür, dass wir weiterhin von der Unterzeichnung der Vereinbarung absehen. Der VUD ist aber im Rahmen seiner Möglichkeiten jederzeit bereit, bei konkret in der Praxis auftretenden Konflikten darauf hinzuwirken, dass diese im Sinne der Vereinbarung gelöst werden.

Mit freundlichen Grüßen



R. Strehl