

Andrea Faeh

Blut und Blutbestandteile im europäischen und schweizerischen Recht – ein Vergleich der Rechtslage

2009

Cahiers fribourgeois de droit européen no 6
Freiburger Schriften zum Europarecht Nr. 6



Publiés sous l'égide de l'Institut de droit européen de l'Université de Fribourg
Herausgegeben vom Institut für Europarecht der Universität Freiburg i. Ü.

Derniers numéros parus / Letzte erschienene Nummern

(http://www.unifr.ch/euroinstitut/n/de/Publikationen/cahiers_de.php)

- 3 Bernhard Hofstötter
Aspects de droit international public sur l'arpentage et la répartition des terres chypriotes réalisés par la Grande-Bretagne
- 4 Astrid Epiney / Bernhard Waldmann / Andrea Egbuna-Joss / Magnus Oeschger
Die Anerkennung als Flüchtling im europäischen und schweizerischen Recht, ein Vergleich unter Berücksichtigung des völkerrechtlichen Rahmens
- 5 Astrid Epiney
Ausländerklauseln im Amateursport – ausgewählte rechtliche Fragen unter besonderer Berücksichtigung des Freizügigkeitsabkommens Schweiz-EU
- 6 Andrea Faeh
Blut und Blutbestandteile im europäischen und schweizerischen Recht- ein Vergleich der Rechtslage

A paraître / im Erscheinen

- 7 Andrea Faeh
Arzneimittelwerbung im europäischen und schweizerischen Recht- Konvergenzen und Divergenzen der Rechtslage

Andrea Faeh

**Blut und Blutbestandteile im europäischen und
schweizerischen Recht – ein Vergleich der Rechtslage**

L'Institut de droit européen, dirigé par les Professeurs Marc Amstutz, Samantha Besson et Astrid Epiney, contribue, en tant que centre de compétence des Facultés de droit des Universités de Berne, Neuchâtel et Fribourg, à ce que les ressources des trois universités dans ce domaine soient utilisées le plus efficacement possible. Ses activités englobent, hormis les tâches relatives à l'enseignement du droit européen, la gestion d'une bibliothèque et d'un centre de documentation européenne, l'organisation de manifestations pour la formation continue ainsi que la recherche scientifique en droit européen, des avis de droit et des expertises.

Les Cahiers fribourgeois de droit européen proposent des textes, en français, en allemand, en anglais et en italien, qui, pour différentes raisons, ne se prêtent pas à une publication commerciale, tels que des «papers» de discussion de doctorants, des avis de droit ou des versions écrites de conférences données à l'Université de Fribourg.

Das Institut für Europarecht unter der Leitung von Professor Marc Amstutz und den Professorinnen Samantha Besson und Astrid Epiney hat als Kompetenzzentrum der rechtswissenschaftlichen Fakultäten der Universitäten Bern, Neuenburg und Freiburg unter anderem die Aufgabe, zu der effizienten Nutzung der auf diesem Gebiet zu Verfügung stehenden Ressourcen beizutragen. Neben den mit der Lehre im Europarecht verbundenen Aufgaben zählen zu seinen Aktivitäten die Führung einer europarechtlichen Bibliothek und eines europäischen Dokumentationszentrums, die Organisation von Weiterbildungen sowie die wissenschaftliche Forschung im Europarecht und das Erstellen von Rechtsgutachten.

Die Freiburger Schriften zum Europarecht beinhalten Texte auf Deutsch, Französisch, Englisch und Italienisch, die aus verschiedenen Gründen nicht für eine kommerzielle Veröffentlichung geeignet sind, wie z.B. Diskussionspapiere von Doktoranden, Rechtsgutachten oder schriftliche Fassungen von an der Universität Freiburg gehaltenen Vorträgen.

Editeur / Herausgeber Institut de droit européen / Institut für Europarecht
Avenue de Beauregard 11
CH-1700 Fribourg

euroinstitut@unifr.ch

www.unifr.ch/euroinstitut

Mars 2009

Copyright chez l'auteur / beim Autor

Pas disponible en librairie / nicht im Buchhandel erhältlich

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS.....	3
A. EINLEITUNG.....	6
I. AUFTRAG UND ZIEL DES RECHTSVERGLEICHES.....	6
II. AUFBAU	6
III. ARBEITSGRUNDLAGE.....	6
B. RECHTSGRUNDLAGEN IN DER EG FÜR BLUT, BLUTBESTANDTEILE UND BLUTPRODUKTE	7
I. PRIMÄRRECHT	7
1. <i>Einführung des Gesundheitsschutzkompetenz</i>	7
2. <i>Kompetenzerweiterung der Gemeinschaft</i>	7
II. SEKUNDÄRRECHT	8
1. <i>Überblick</i>	8
2. <i>Grundsätzliches zur Umsetzung von Richtlinien</i>	9
a) Formelle Umsetzung.....	10
b) Inhaltliche Umsetzung	10
3. <i>Ziel und Geltungsbereich der Basis- und Durchführungsrichtlinien</i>	11
a) Basisrichtlinie 2002/98/EG	11
b) Durchführungsrichtlinien.....	12
i) RL 2004/33/EG (Spende).....	12
ii) RL 2005/61/EG (Rückverfolgbarkeit).....	12
iii) RL 2005/62/EG (Qualitätssystem)	13
4. <i>Blut und Blutplasma als Arzneimittel: Humanarzneimittelrichtlinie (Exkurs)</i>	13
a) Begriffsbestimmungen.....	13
b) Anwendungsbereich.....	14
c) Besondere Bestimmungen in der Humanarzneimittelrichtlinie.....	15
i) Grosshandel mit Medikamenten.....	15
ii) Spende, Sammlung und Testung von Blut.....	15
iii) Überwachung und Sanktionen.....	16
d) Zwischenfazit zur Anwendung der Humanarzneimittelrichtlinie.....	16
C. ÜBERBLICK ZU DER RECHTSLAGE IN DER SCHWEIZ.....	17
III. RECHTSGRUNDLAGEN	17
1. <i>Grundsatz</i>	17
2. <i>Vorschriften BSD SRK</i>	17
IV. TERMINOLOGIE.....	18
1. <i>Grundsatzbegriffe</i>	18
2. <i>Blut als Arzneimittel</i>	19
D. BESCHAFFUNG VON BLUT UND BLUTBESTANDTEILEN IM BESONDEREN.....	20
V. BEWILLIGUNG VON BLUTSPENDEEINRICHTUNGEN	20
1. <i>Gemeinschaftsrecht</i>	20
2. <i>Schweiz</i>	22
a) Fachliche Voraussetzungen.....	23
b) Betriebliche Voraussetzungen.....	23
c) Erteilung, Gültigkeit und Inhalt der Bewilligung.....	23

3.	<i>Beurteilung</i>	24
VI.	VERANTWORTLICHE PERSON.....	25
1.	<i>Gemeinschaftsrecht</i>	25
2.	<i>Schweiz</i>	25
3.	<i>Beurteilung</i>	26
VII.	QUALITÄTSMANAGEMENT.....	26
1.	<i>Gemeinschaftsrecht</i>	26
a)	Basisrichtlinie.....	27
b)	RL 2005/62/EG.....	27
2.	<i>Schweiz</i>	27
3.	<i>Beurteilung</i>	28
VIII.	HÄMOVIGILANZ.....	28
1.	<i>Rückverfolgbarkeit</i>	28
a)	Gemeinschaftsrecht.....	28
i)	Basisrichtlinie.....	29
ii)	RL 2005/61/EG.....	29
b)	Schweiz.....	31
c)	Beurteilung.....	33
2.	<i>Meldung von Zwischenfällen</i>	34
a)	Gemeinschaftsrecht.....	34
i)	Basisrichtlinie.....	34
ii)	RL 2005/61/EG.....	34
b)	Schweiz.....	35
c)	Beurteilung.....	37
IX.	QUALITÄT UND SICHERHEIT IM RAHMEN SPENDE.....	38
1.	<i>Spenderinformationen</i>	38
a)	Gemeinschaftsrecht.....	38
i)	Basisrichtlinie.....	38
ii)	RL 2004/33/EG.....	38
b)	Schweiz.....	40
c)	Beurteilung.....	41
2.	<i>Vorgaben für die Testung</i>	42
a)	Gemeinschaftsrecht.....	42
b)	Schweiz.....	42
i)	Testpflicht.....	42
ii)	Testergebnis.....	43
iii)	Testverfahren.....	44
c)	Beurteilung.....	44
3.	<i>Lagerung, Transport und Verteilung</i>	45
a)	Gemeinschaftsrecht.....	45
i)	Basisrichtlinie (Art. 22).....	45
ii)	RL 2004/33/EG.....	45
b)	Schweiz.....	45
c)	Beurteilung.....	46
4.	<i>Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen</i>	47
a)	Gemeinschaftsrecht.....	47
b)	Schweiz.....	47
c)	Beurteilung.....	48
X.	SPEZIALBESTIMMUNGEN ZUR EIGENBLUTSPENDEN.....	48
a)	Gemeinschaftsrecht.....	48

b) Schweiz.....	49
c) Beurteilung	50
XI. DATENSCHUTZ	50
1. <i>Gemeinschaftsrecht</i>	50
2. <i>Schweiz</i>	51
3. <i>Beurteilung</i>	51
XII. INFORMATIONSAUSTAUSCH UND VERFAHRENSFRAGEN	51
E. KONVERGENZEN UND DIVERGENZEN DES EUROPÄISCHEN UND SCHWEIZERISCHEN RECHTS	53
ANNEX A: QUALITÄTSSYSTEME.....	55
LITERATURVERZEICHNIS	62
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	65

A. Einleitung

I. Auftrag und Ziel des Rechtsvergleiches

Der Auftrag für die vorliegende Evaluation wurde vom BAG am 19. November 2008 an das Institut für Europarecht der Universität Freiburg i.Ue. vergeben. Zweck des Rechtsvergleichs ist es, das einschlägige EG-Sekundärrecht zu Blut und Blutbestandteilen (insbesondere im Fokus stehen dabei die RL 2002/98/EG, RL 2004/33/EG, RL 2005/61/EG und RL 2005/62/EG) den korrespondierenden Schweizer Bestimmungen gegenüber zu stellen und zu vergleichen. Es sind in der Untersuchung jene Bereiche des schweizerischen Rechts zu identifizieren, welche nicht mit dem Gemeinschaftsrecht übereinstimmen und sich daher ein Anpassungsbedarf der schweizerischen Rechtsordnung ergeben dürfte, sofern eine parallele Rechtslage angestrebt wird.

II. Aufbau

Die Darstellung beginnt mit einem kurzen Überblick zur geltenden Rechtslage von Blut und Blutbestandteilen im Gemeinschaftsrecht, dabei werden die anwendbaren Richtlinien und ihr jeweiliger Regelungsbereich kursorisch erläutert (B.). Sodann folgt eine Einführung zu den geltenden Bestimmungen im Schweizer Recht (C.). Der Hauptteil (D.) der Untersuchung widmet sich der eingehenden Analyse der einzelnen anwendbaren Bestimmungen in den jeweiligen Rechtsordnungen. Grundlage für die thematische Gliederung der Untersuchung war die Richtlinie 2002/98/EG. Es wird daher zu jedem Themengebiet zuerst das Gemeinschaftsrecht anhand der Basisrichtlinie und der Durchführungsrichtlinien erläutert. Danach werden die entsprechenden Bestimmungen des Schweizer Rechts ebenfalls untersucht und schliesslich unter dem Titel „Beurteilung“ jeweils verglichen und beurteilt, ob sich die Regelungen entsprechen.

Der Übersicht halber werden zum Schluss die Konvergenzen und Divergenzen, die im Laufe der Analyse herausgearbeitet wurden, nochmals zusammenfassend dargestellt (E.).

III. Arbeitsgrundlage

Grundlage für diesen Bericht bilden das geltende Primär- und Sekundärrecht der Europäischen Gemeinschaft (EG) und die einschlägigen Rechtsvorschriften der schweizerischen Rechtsordnung. Darüber hinaus wurde, wo vorhanden, die Sekundärliteratur zum Thema und die publizierten Merkblätter und Vorschriften der Swissmedic¹ und des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes (BSD SRK)² konsultiert.

Bei Prof. Dr. iur. Astrid Epiney, LL.M., Lehrstuhlinhaberin für Europarecht, Völkerrecht und öffentliches Recht an der Universität Freiburg i.Ue. bedanke ich mich herzlich für die wertvollen Ideen und die kritische Durchsicht des Textes.

¹ www.swissmedic.ch (zuletzt besucht am: 17.12.2008).

² www.blutspende.ch (zuletzt besucht am: 17.12.2008).

B. Rechtsgrundlagen in der EG für Blut, Blutbestandteile und Blutprodukte

I. Primärrecht

1. Einführung des Gesundheitsschutzkompetenz

Das „Gesundheitswesen“³ wurde mit dem der Aufnahme des Art. 129 EGV (heute: Art. 152 EGV) und durch die Erweiterung der Tätigkeitsbereiche in Art. 3 Abs. 1 lit. o EGV (heute: Art. 3 Abs. 1 lit. p) durch den Vertrag von Maastricht als neuen Politikbereich in den EG-Vertrag aufgenommen. Die Kompetenzen der Gemeinschaft hielten sich jedoch in engen Grenzen.⁴ Die Gemeinschaft sollte zwar ein hohes Gesundheitsschutzniveau auf der Basis der Vertragsbestimmung sicherstellen, jedoch wurden dazu nur komplementäre Zuständigkeiten vorgesehen,⁵ sodass die Gemeinschaft vorwiegend Förderungsmassnahmen und Empfehlungen erlassen konnte. Die neue Querschnittsklausel (Art. 129 Abs. 1 UAbs. 3 EGV a.F.) führte immerhin dazu, dass der Gesundheitsschutz politikenübergreifend zu beachten war.⁶ Dennoch sollten die Mitgliedstaaten weiterhin „Herren des Gesundheitswesens“ bleiben.⁷

2. Kompetenzerweiterung der Gemeinschaft

Der Vertrag von Amsterdam erweiterte die Kompetenz der Gemeinschaft im Bereich des „Gesundheitswesens“ (nun Art. 152 EG-Vertrag) über den bisherigen Rechtsrahmen – als weitgehende Förderkompetenz – u.a. in zwei, hier relevanten, Bereichen. Erstens wurde die Querschnittsklausel (Art. 152 Abs. 1 UAbs. 1) präziser formuliert und prominenter platziert, indem nun ein „hohes Gesundheitsschutzniveau“ bei der Festlegung und Durchführung sämtlicher Gemeinschaftspolitiken und –massnahmen sicherzustellen ist. Inhaltlich geht die Bestimmung jedoch nicht weiter als die vorhergehende Formulierung.⁸ Zweitens – und im vorliegenden Zusammenhang von besonderer Bedeutung – wurde Abs. 4 als über die Fördermassnahmen hinausgehende Kompetenz eingeführt. Die Gemeinschaft ist nun kompetent gemäss Art. 152 Abs. 4 lit. a EGV „Massnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate [...]“ zu ergreifen.⁹ Auf dieser Rechtsgrundlage wurde auch das hier zu untersuchende spezifische Sekundärrecht zu Blut und Blutbestandteilen erlassen. Mit der Kompetenzgrundlage werden Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs von

³ Der Terminus „Gesundheitswesen“ in der deutschen Fassung des EG-Vertrages ist irreführend, vielmehr sollte von „öffentlicher Gesundheit“ die Rede sein, analog zur englischen (public health) und französischen (santé publique) Fassung des Vertrages. Ebenso *Berg*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 3; *Schmidt am Busch*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 7.

⁴ *Lurger*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 4 spricht von einer sehr schwachen Kompetenz.

⁵ *Schmidt am Busch*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 3.

⁶ *Lurger*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 4.

⁷ *Wichard*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 10.

⁸ *Lurger*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 6.

⁹ Ausführlich dazu *Bardenhewer-Rating/Niggemeier*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 21 f.; *Lurger*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 38.

den Marktmechanismen des Binnenmarktes ausgenommen und einem erhöhten Schutz unterstellt.¹⁰

Die Gemeinschaftskompetenz besteht nach Abs. 4 nur in sehr beschränkten Bereichen. Die Mitgliedstaaten sind nach wie vor alleine für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung verantwortlich (Abs. 5). Erstaunlich dabei ist, dass „die Massnahme nach Abs. 4 Buchstabe a) die einzelstaatlichen Regelungen über die *Spende* und die medizinische *Verwendung* von Organen und Blut unberührt lassen“¹¹. Diese Kompetenzbeschränkung der Gemeinschaft ist darauf zurückzuführen, dass zur Zeit der Aushandlung des Amsterdamer Vertrages die meisten Mitgliedstaaten schon über spezielle Vorschriften zur Blut- und Organspende verfügten.¹² Insofern sind in diesen beiden Bereichen ausschliesslich die Mitgliedstaaten zum Erlass von Regelungen kompetent.

II. Sekundärrecht

1. Überblick

Die Gemeinschaft hat durch den Erlass der Richtlinie 89/381/EWG¹³ im Jahr 1989 die ursprüngliche Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für Arzneimittelspezialitäten (65/65/EWG)¹⁴ erweitert und damit Spezialbestimmungen für Arzneimittel aus Blut- und Blutplasma eingeführt.¹⁵ Diese beiden Richtlinien und alle darauf folgenden Änderungsrichtlinien wurden durch den Erlass der Richtlinie 2001/83/EG¹⁶ in einen übersichtlichen Gesamttext zusammengefasst und sind damit aufgehoben worden¹⁷. In der aktuellen Fassung der Humanarzneimittelrichtlinie sind somit bereits Bestimmungen zu Arzneimitteln aus Blut- und Blutplasma enthalten.¹⁸ Darüber hinaus hat die Gemeinschaft in der Zwischenzeit weitere Spezialrichtlinien für Blut und Blutsbestandteile erlassen:

- Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und

¹⁰ Siehe dazu Bericht der Kommission über die Integration der Gesundheitsschutzerfordernisse in die Gemeinschaftspolitik, KOM (95) 196 endg., S. 7; vgl. auch *Wichard*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 14.

¹¹ Art. 152 Abs. 5 Satz 2 (Hervorhebung durch die Autorin).

¹² *Bardenhewer-Rating/Niggemeier*, Kommentar zu Art. 152 EGV, N 21.

¹³ Richtlinie 89/381/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma, ABl. L 181 vom 28.6.1989, S. 44–46.

¹⁴ Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, ABl. 22 vom 9.2.1965, S. 369–373.

¹⁵ *Silvester*, Regulatory overview, S. 152.

¹⁶ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67–128 i.d.F. von ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51 (nachfolgend „RL 2001/83/EG n.F.“ oder „Humanarzneimittelrichtlinie“).

¹⁷ Siehe Art. 128 RL 2001/83/EG n.F.

¹⁸ Vgl. zur Notwendigkeit der Harmonisierung *Hoegen/Gustafson*, The importance of greater regulatory harmonisation, S. 171 ff.

Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30–40.¹⁹

- Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 91 vom 30.3.2004, S. 25–39.²⁰
- Richtlinie 2005/61/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit und die Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 32–40.²¹
- Richtlinie 2005/62/EG der Kommission vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Blutspendeeinrichtungen (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 256 vom 1.10.2005, S. 41–48.²²

Mit dem Erlass der Richtlinie 2002/98/EG wurde auch die Humanarzneimittelrichtlinie geändert, indem in Art. 109 RL 2001/83/EG n.F. für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma auf die Anwendung der besagten Richtlinie verwiesen wird.

2. Grundsätzliches zur Umsetzung von Richtlinien

Mit dem Erlass der erwähnten Richtlinien hat sich die Gemeinschaft auch dazu entschieden, dass der Sachbereich im Detail von den Mitgliedstaaten geregelt werden soll. Die Richtlinie zeichnet sich im Unterschied zur Verordnung dadurch aus, dass sie in erster Linie an die Mitgliedstaaten gerichtet ist, die den Gemeinschaftsakt in ihr nationales Recht hinsichtlich des darin vorgesehenen Ziels innerhalb einer festgelegten Frist umzusetzen haben.²³ Die innerstaatlichen Stellen entscheiden über die Wahl der Form und Mittel zur Umsetzung der Richtlinie.²⁴ Umsetzungspflichtig sind alle nationalen Träger öffentlicher Gewalt, indem diese geeignete Massnahmen zu ergreifen haben, um der Verpflichtung nachzukommen.²⁵ Mit der

¹⁹ Nachfolgend „RL 2002/98/EG“ oder „Basisrichtlinie“.

²⁰ Nachfolgend „RL 2004/33/EG“ oder „Durchführungsrichtlinie Spende“.

²¹ Nachfolgend „RL 2005/61/EG“ oder „Durchführungsrichtlinie Rückverfolgbarkeit“.

²² Nachfolgend „RL 2005/62/EG“ oder „Durchführungsrichtlinie Qualitätssystem“.

²³ *Streinz*, Europarecht, Rn. 433.

²⁴ Art. 249 Abs. 3 EGV überlässt die Art und Weise der Umsetzung den Mitgliedstaaten, da nicht in die innerstaatliche Kompetenzaufteilung eingegriffen werden soll. Siehe auch EuGH, Rs. 96/81 (Kommission/Niederlande), Slg. 1982, 1791, Rn. 12; ausführlich dazu auch *Jarass*, Grundfragen, S. 60 ff.

²⁵ Siehe auch EuGH, Rs. 96/81 (Kommission/Niederlande), Slg. 1982, 1791, Rn. 12; ausführlich dazu auch *Jarass*, Grundfragen, S. 60 ff.

Richtlinie wird ein Mindestmass an Harmonisierung erreicht, ohne dabei zu stark in die Souveränität der Mitgliedstaaten einzugreifen.²⁶

a) Formelle Umsetzung

Wie Art. 249 Abs. 3 EGV festhält, ist die *Form* der Umsetzung den Mitgliedstaaten überlassen. Mittels begrenzter Umsetzungsautonomie wird nicht in die innerstaatliche Kompetenzaufteilung bei der Rechtssetzung eingegriffen und den Mitgliedstaaten ermöglicht, in geeigneter Weise regionale, ökonomische, soziale und andere Eigenheiten des Staates adäquat zu berücksichtigen.²⁷ Eine korrekte Umsetzung der Richtlinie erfordert weder eine „förmliche“ noch eine „wörtliche“ Übernahme,²⁸ aber zumindest einen eindeutigen gesetzlichen Rahmen zur rechtlichen Durchsetzung der Richtlinie.²⁹ Bezweckt eine Richtlinie den Schutz gewisser Rechtspositionen für den Einzelnen, ist der Staat verpflichtet, diese auch in der nationalen Vorschrift gleichermaßen³⁰, in bestimmter und klarer Form vorzusehen.³¹ Eine korrekte Umsetzung beinhaltet gemäss der Rechtsprechung auch, die rechtliche Bindungswirkung im nationalen Recht.³² Die Umsetzung von Richtlinien durch Verwaltungsvorschriften ist gemäss ständiger Rechtsprechung mangels Transparenz dann ungenügend, wenn die Richtlinie dem Einzelnen Rechte einräumen soll.³³

b) Inhaltliche Umsetzung

Die *inhaltliche* Umsetzung ist vom verbindlichen Ziel der jeweiligen Richtlinie bestimmt, denn von diesem darf bei der Umsetzung in keinem Fall abgewichen werden. Bei sehr detailliert abgefassten Richtlinien wird jedoch die Transformation der Richtlinie in das nationale Recht faktisch erheblich eingeschränkt, weil rechtsetzungstechnisch wenig Spielraum verbleibt.³⁴ Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet bei der Umsetzung „den Erfordernissen der Eindeutigkeit und Bestimmtheit des Rechtszustandes voll gerecht“ zu werden.³⁵ Eine lediglich sinngemässe Übertragung der Richtlinie in das nationale Recht

²⁶ Haltern, Europarecht, Rn. 663.

²⁷ Prechal, Directives in EC Law, S. 73 f. m.w.N.

²⁸ In diesem Sinne bereits EuGH, Rs. 29/84 (Kommission/Deutschland), Slg. 1985, 1661, Rn. 23; inzwischen wurde dieser Grundsatz zur ständigen Rechtsprechung vgl. z.B. Rs. C-428/04 (Kommission/Österreich), Slg. 2006, I-3325, Rn. 99.

²⁹ EuGH, Rs. C-339/87 (Kommission/Niederlande), Slg. 1990, I-851, Rn. 25; Prechal, Directives, S. 81 f.; Capotorti, *Mise en oeuvre*, S. 243 ff.

³⁰ Siehe u.a. EuGH, Rs. 14/83 (von Colson und Kamann), Slg. 1984, 1891, Rn. 18. Die nationale Bestimmung darf auch weitergehen als die Vorgaben in der Richtlinie, eine andere Annahme würde zu einem Widerspruch vor und nach der Umsetzung führen vgl. dazu Classen, *VerwArch* 1997, S. 653.

³¹ EuGH, Rs. 131/88 (Kommission/Deutschland), Slg. 1991, I-825, Rn. 8 (Grundwasser) auch dieser Grundsatz wurde zum festen Bestandteil der Rechtsprechung siehe beispielsweise EuGH, Rs. 410/03 (Kommission/Italien), Slg. 2005, I-3507, Rn. 60 (Arbeitszeitregelung für Seeleute an Board von Schiffen); EuGH, Rs. 177/04 (Kommission/Frankreich), Slg. 2006, I-2461, Rn. 48 (Haftung für fehlerhafte Produkte).

³² EuGH, Rs. C-339/87 (Kommission/Niederlande), Slg. 1990, I-851, Rn. 6 ff.

³³ EuGH, Rs. 131/88 (Kommission/Deutschland), Slg. 1991, I-825, Rn. 6; Ruffert, S. 73; Hilson/Downes, *ELRev.* 1999, S. 122; Himmelmann, *DÖV* 1996, S. 146; Gellermann, S. 25.

³⁴ Capotorti, S. 154; Oppermann, *Europarecht*, S. 167; Streinz, *Europarecht*, Rn. 436.

³⁵ EuGH, Rs. 102/79 (Kommission/Königreich Belgien), Slg. 1980, 1473, Rn. 11.

erachtet der Gerichtshof als ungenügend, vielmehr verlangt er eine sachlich übereinstimmende nationale Regelung, um die angestrebte Rechtsvereinheitlichung zu verwirklichen.³⁶ An die mitgliedstaatliche Umsetzung werden vor allem dann qualifizierte Anforderungen gestellt, wenn die Richtlinie die Verleihung von Rechten an Einzelne vorsieht.³⁷ Die erhöhten Erfordernisse werden vom Gerichtshof damit begründet, dass der Begünstigte in der Lage sein müsse seine Rechte zu kennen und diese gegebenenfalls vor nationalen Gerichten geltend zu machen.³⁸

Diese Umsetzungspflicht zur Gewährleistung der vollständigen Anwendung der Richtlinie folgt aus Art. 10 EGV und führt dazu, dass das innerstaatliche Recht zu novellieren, anzupassen oder zu ergänzen ist, damit das Gemeinschaftsrecht seine volle praktische Wirksamkeit entfalten kann.³⁹

3. Ziel und Geltungsbereich der Basis- und Durchführungsrichtlinien

a) Basisrichtlinie 2002/98/EG

Das Primärziel der Richtlinie ist die *Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen* von der Gewinnung bis zur Verteilung von Blut⁴⁰ und Blutbestandteilen⁴¹ zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzes festzulegen (Art. 1 RL 2002/98/EG) und regelt diese Anforderungen nun unionsweit.⁴² Mit der Festlegung solcher Standards soll das wechselseitige Vertrauen in die Qualität von gespendetem Blut und deren Bestandteile und für den Gesundheitsschutz des Spenders gefördert werden. Zudem soll die Eigenversorgung der Gemeinschaft mit Spenderblut verwirklicht werden. Schliesslich ist die Richtlinie ebenso bestrebt, das Vertrauen in die gemeinschaftsweite Transfusionskette zu stärken.⁴³ Strengere Massnahmen der Mitgliedstaaten bleiben vorbehalten.⁴⁴ Der Begriff „Blutprodukt“ („ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes therapeutisches Erzeugnis“)⁴⁵ wird zwar in der Richtlinie ebenfalls definiert, jedoch nur an einer einzigen Stelle verwendet, nämlich in der Begründungserwägung Nr. 8 der Richtlinie, die wie folgt lautet:

„In der Entschliessung vom 12. November 1996 über eine Strategie für die Sicherheit von Blut und die Selbstversorgung mit Blut in der Gemeinschaft hat der Rat die Kommission ersucht, so bald wie möglich Vorschläge vorzulegen, um die Ausarbeitung eines koordinierten Vorgehens zur Erzielung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten zu fördern“.

³⁶ Everling, NVwZ 1993, S. 212.

³⁷ Himmelmann, DÖV 1996, S. 148; Jarass, Grundfragen, S. 57; Gellermann, Beeinflussung, S. 44

³⁸ EuGH, Rs. 131/88 (Kommission/Deutschland), Slg. 1991, I-825, Rn. 7; siehe dazu auch EuGH, Rs. 29/84 (Kommission/Deutschland), Slg. 1985, 1661, Rn. 23; EuGH, Rs. 361/88 (Kommission/Deutschland), Slg. 1991, I-2567, Rn. 18.

³⁹ Kahl, in: Calliess/Ruffert, Art. 10 EGV, Rn. 24; GA Trstenjak, Schlussantrag, Rs. 350/06 (Schultz-Hoff), Rn. 45, noch nicht in amtlicher Slg.

⁴⁰ Gemäss Art. 3 lit. a ist der Begriff „Blut“ wie folgt definiert: „Vollblut, das einem Spender entnommen wurde und entweder für Transfusionszwecke oder zur Weiterverarbeitung aufbereitet wird“.

⁴¹ Den Terminus Blutbestandteil definiert Art. 3 lit. b RL 2002/98/EG wie folgt: „einen therapeutischen Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche Methoden gewonnen werden kann“.

⁴² Silvester, Regulatroy overview, S. 154.

⁴³ Begründungserwägung Nr. 32 RL 2002/98/EG.

⁴⁴ Art. 152 Abs. 4 lit. a Satz 2 EGV i.V.m. Art. 4 Abs. 2 RL 2002/98/EG.

⁴⁵ Art. 3 lit. c RL 2002/98/EG.

Ansonsten ist auch in den Durchführungsrichtlinien nur von Blut und Blutbestandteilen die Rede. Blutprodukte im gemeinschaftsrechtlichen Sinn sind somit von den Richtlinien nicht erfasst bzw. werden in diesem keiner Regelung zugeführt.

Die Richtlinie befasst sich mit der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen, dies unabhängig vom Verwendungszweck. Sofern das menschliche Blut oder die Blutbestandteile zur Transfusion verwendet werden, gilt die Richtlinie auch für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung desselben.⁴⁶

Die Richtlinie war von den Mitgliedstaaten durch die erforderlichen nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis zum 8. Februar 2005 umzusetzen. Die Kommission ist über den Wortlaut der nationalen Vorschriften in Kenntnis zu setzen (Art. 32).

Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Die Anhänge I-IV der Richtlinie und die in Art. 29 lit. a-i aufgelisteten technischen Anforderungen werden von besagtem Ausschuss nach dem im Beschluss 1999/468/EG⁴⁷ genannten Verfahren geändert und angepasst.

b) Durchführungsrichtlinien

i) RL 2004/33/EG (Spende)

Die Richtlinie legt die spezifischen technischen Anforderungen, die gemäss Art. 28 f. der RL 2002/98/EG ausgearbeitet werden sollen, fest. Dazu definiert die Richtlinie in Anhang I alle relevanten Begriffe. Die Mitgliedstaaten hatten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie bis zum 8. Februar 2005 zu erlassen und die Kommission über das diesbezügliche nationale Recht zu informieren (Art. 9 RL 2004/33/EG).

ii) RL 2005/61/EG (Rückverfolgbarkeit)

Die Anforderungen an die Hämovigilanz werden in der Basisrichtlinie grob abgesteckt. Die Durchführungsrichtlinie 2005/61/EG legt entsprechend der Stellungnahme, des durch die RL 2002/98/EG eingesetzten Ausschusses⁴⁸ spezifische Anforderungen zur Rückverfolgbarkeit, zur Meldung ernster Zwischenfälle und ernster unerwünschter Reaktionen sowie zum Meldeformat fest. Die Umsetzung der Durchführungsrichtlinie in die nationale Rechtsordnung hatte bis zum 31. August 2006 zu erfolgen. Der Wortlaut der nationalen Bestimmungen sowie eine Entsprechungstabelle war der Kommission unverzüglich mitzuteilen.

Die Mitgliedstaaten haben den Informationsaustausch zwischen ihren zuständigen Behörden zu Zwischenfällen oder Reaktionen zu bewerkstelligen, damit tatsächlich oder möglicherweise mangelhaftes Spenderblut der Verwendung entzogen oder verworfen werden kann (Art. 9 RL 2005/61/EG).

⁴⁶ Art. 2 Abs. 1 RL 2002/98/EG.

⁴⁷ Beschluss des Rats vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. L184/1999, S. 23 ff.

⁴⁸ Begründungserwägung Nr. 7 RL 2005/61/EG.

iii) *RL 2005/62/EG (Qualitätssystem)*

In dieser Durchführungsrichtlinie werden die gemeinschaftsrechtlichen Standards und Spezifikationen, wie in Art. 11 RL 2001/98/EG vorgesehen, festgelegt. Die Blutspendeeinrichtungen richten sich für das Qualitätssystem nach den Grundsätzen des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und der ständigen Qualitätsverbesserung.⁴⁹ Die in Art. 1 lit. a-o RL 2005/62/EG definierten Begriffe sind in ihren Grundsätzen mit jenen, die in den Vorschriften des BSD SRK festgelegt sind, weitgehend kongruent.⁵⁰ Die Richtlinie musste bis zum 31. August 2006 in das nationale Recht transponiert werden. Der Wortlaut der nationalen Umsetzungsgesetzgebung war der Kommission unverzüglich mitzuteilen.⁵¹

4. **Blut und Blutplasma als Arzneimittel: Humanarzneimittelrichtlinie (Exkurs)**

Die Gemeinschaft unterstellt Blut, Blutplasma, Blutprodukte und Blutbestandteile nicht ein und derselben Regelung. Um die gemeinschaftsrechtlich verwendeten Begriffe systematisch einordnen zu können wird vorab kurz auf die Voraussetzungen eingegangen, unter welchen Blut und Blutplasma von der Arzneimitteldefinition und folglich von der Arzneimittelrichtlinie erfasst sind. Diese Abgrenzung ist daher von Bedeutung, weil – anders als im Schweizer Recht – *labile Blutprodukte*⁵² nicht von der Arzneimitteldefinition erfasst sind.⁵³ Die für diesen Rechtsvergleich relevanten labilen Blutprodukte sind von der Richtlinie 2002/98/EG und ihrer drei Durchführungsrichtlinien erfasst. Auf die inhaltliche Reichweite dieser vier Richtlinien und der korrespondierenden Schweizer Gesetzgebung ist unter Teil D. einzugehen.

a) **Begriffsbestimmungen**

Der Begriff „labile Blutprodukte“ wird im Gemeinschaftsrecht nicht verwendet, vielmehr wird von sog. „Blutbestandteilen“⁵⁴ gesprochen.

Die Humanarzneimittelrichtlinie definiert in Art. 1, die für die Richtlinie relevanten Begriffe.⁵⁵ So definiert Art. 1 Ziff. 2 den **Begriff „Arzneimittel“** wie folgt:

„a) Alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, oder

⁴⁹ Begründungserwägung Nr. 3 RL 2005/62/EG.

⁵⁰ So sind die Begriffe Spezifikation (lit. b), Qualitätssystem (lit. c), Qualitätsmanagement (lit. d), Qualitätskontrolle (lit. e), Qualitätssicherung (lit. f), Rückverfolgbarkeit (lit. g), gute Praxis (lit. k), Quarantäne (lit. l), Validierung (lit. m) und Qualifikation (lit. n) in Kapitel 3 der Vorschriften des BSD SRK – wenn auch zum Teil unter anderer Terminologie – zu finden. Den übrigen Begriffen (Standard, schriftliche Verfahren, mobiler Standort, Verarbeitung und computergesteuertes System) kommt, obwohl nicht im Definitionskatalog der Vorschriften des BSD SRK aufgelistet, eine sehr ähnliche Bedeutung bei der Anwendung der Vorschriften zu.

⁵¹ Art. 3 Abs. 1 RL 2005/62/EG.

⁵² Vgl. Definition in der Botschaft zum Bundesbeschluss, BBl. 1995 II 1061.

⁵³ Siehe sogleich.

⁵⁴ Art. 3 lit. b RL 2002/98/EG.

⁵⁵ Der in der ursprünglichen Fassung der Richtlinie 2001/83/EG noch enthaltene Begriff zur „Arzneimittelspezialität“ wurde durch die Richtlinie 2004/27/EG ersatzlos gestrichen.

b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen".

Der in der Arzneimitteldefinition verwendete **Begriff „Stoffe“** wird ebenfalls in Art. 1 Ziff. 3 präzisiert indem, unter Stoffen u.a. folgendes subsumiert wird:

„Alle Stoffe jeglicher Herkunft, und zwar
- menschlicher Herkunft, wie z.B.: menschliches Blut und daraus gewonnene Erzeugnisse [...]“.

Damit sind Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma ebenfalls von der Arzneimitteldefinition und folglich vom Anwendungsbereich der Richtlinie erfasst. Die Richtlinie geht jedoch noch weiter in ihren Definitionsbestrebungen und präzisiert in Art. 1 Ziff. 10 den **Begriff „Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma“** als:

„Gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen; zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs.“

Damit wird die eher weite Definition des Stoffbegriffes für die Anwendung der Richtlinie eingegrenzt auf sog. „stabile Blutprodukte“. Die Formulierung der Bestimmungen lässt jedoch den Schluss zu, dass die drei beispielhaft genannten Stoffe nicht abschliessend zu verstehen sind. Schliesslich weist diese Begriffspräzisierung darauf hin, dass in der Richtlinie selber Spezialbestimmungen zu Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma bestehen. In der Begründungserwägung Nr. 17 der Humanarzneimittelrichtlinie wird explizit darauf hingewiesen, dass es notwendig sei, besondere Bestimmungen – unter anderem – für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Blutplasma zu erlassen. In den Begründungserwägungen wird weiter ausgeführt, dass die freiwillige, unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspende gefördert werden soll, indem die Gemeinschaft die Bemühungen des Europarates in dieser Hinsicht uneingeschränkt unterstützt.⁵⁶ Darüber hinaus sollen weitere Vorschriften die Gewährleistung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit für aus Blut oder Blutplasma bestehende Arzneimittel sicherstellen.⁵⁷ Solche Vorschriften sollen gleichermassen für staatliche und private Einrichtungen gelten, als auch für aus Drittländern eingeführte Arzneimittel.⁵⁸

b) Anwendungsbereich

Ein Arzneimittel, das unter die oben erwähnte Definition subsumiert werden kann, ist vom Anwendungsbereich der Humanarzneimittelrichtlinie erfasst, sofern das Produkt in einem Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden soll und entweder gewerblich zubereitet wird oder bei der Zubereitung ein industrielles Verfahren angewandt wird.⁵⁹

Vom Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG n.F. ausgenommen sind gemäss Art. 3 Ziff. 6 RL 2001/38/EG n.F.:

„Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs, mit Ausnahme des Plasmas, bei dessen Herstellung ein industrielles Verfahren zu Anwendung kommt.“

⁵⁶ Begründungserwägung Nr. 19 RL 2001/83/EG.

⁵⁷ Eine graphische Darstellung der technischen Vorschriften für Arzneimittel aus Blut und Blutplasma ist bei *Silvester*, Regulatory guidance, S. 159 zu finden.

⁵⁸ Begründungserwägung Nr. 20 RL 2001/83/EG.

⁵⁹ Art. 2 RL 2001/83/EG n.F.

Daraus folgt, dass Vollblut und Blutzellen menschlichen Ursprungs nicht in den Anwendungsbereich der Humanarzneimittelrichtlinie fallen. Bei Plasma wird hingegen differenziert und nur jenes erfasst, welches einem industriellen Herstellungsprozess unterliegt.

c) Besondere Bestimmungen in der Humanarzneimittelrichtlinie

Im Folgenden wird nur auf jene Bestimmungen Bezug genommen, die sich speziell auf Blut oder Blutplasma beziehen. Im Übrigen gelten für Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma die allgemeinen Richtlinienbestimmungen zum Inverkehrbringen (Titel III), zur Herstellung und Import (Titel IV), zur Etikettierung und Packungsbeilage (Titel V), Einstufung der Arzneimittel (Titel VI), zur Werbung (Titel VIII), zur Information und Werbung (Titel VIIIA) und zur Pharmakovigilanz (Titel IX).

i) Grosshandel mit Medikamenten

Die Humanarzneimittelrichtlinie sieht unter Titel VII Regeln für den Grosshandel mit Medikament vor. Dabei wird insbesondere normiert, dass ein Arzneimittel nur bei entsprechender Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäss der Humanarzneimittelrichtlinie oder der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 dem Grosshandelsvertrieb und der Lagerung zugänglich ist.⁶⁰ Zudem stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass der Grosshandel mit Arzneimitteln – und auch mit Arzneimitteln aus Blut oder Blutplasma – von einer Genehmigung abhängig ist; dazu erlassen sie die geeigneten Massnahmen.⁶¹ Den Mitgliedstaaten steht die Möglichkeit offen, strengere Bedingungen an die unter diesem Titel erfassten Anforderungen des Grosshandelsvertriebs zu stellen, wenn es sich u.a. um Arzneimittel aus Blut handelt.⁶²

ii) Spende, Sammlung und Testung von Blut

Die Humanarzneimittelrichtlinie verweist in Art. 109 für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma auf die Richtlinie 2002/98/EG, die für diesen Bereich besondere Regeln vorsieht.⁶³ Die Regelung der Blutspende muss von den Mitgliedstaaten durch sachdienliche Massnahmen an die Hand genommen werden. Ziel ist es, die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma zu fördern. Zum einen sind die Mitgliedstaaten dazu aufgefordert, die freiwillige, unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspende zu begünstigen.⁶⁴ Zum andern steht es in der Verantwortung der Mitgliedstaaten, die Erzeugung und Verwendung von Erzeugnissen aus menschlichem Blut oder Blutplasma zu fördern.⁶⁵

⁶⁰ Art. 76 RL 2001/83/EG n.F.

⁶¹ Art. 77 ff. RL 2001/83/EG n.F.

⁶² Art. 83 Spiegelstrich 2 RL 2001/83/EG n.F.

⁶³ Die Richtlinie 2002/98/EG wird in Teil D.III. im Detail untersucht.

⁶⁴ Dies heisst jedoch nicht, dass bezahlte Spenden verboten wären, denn ohne diese könnte insbesondere die Nachfrage für Blut und Blutkomponenten für die Produktion von Arzneimitteln nicht mehr gedeckt werden, vgl. zum Ganzen *Silvester*, Regularoty overview, S. 155 f.

⁶⁵ Art. 110 RL 2001/83/EG n.F.

iii) Überwachung und Sanktionen

Die Mitgliedstaaten haben im Rahmen der Überwachung und Sanktion (Titel XI) von Arzneimitteln diverse sachdienliche Massnahmen für Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma zu ergreifen, die sodann sind:

- Der Inhaber der Zulassungsgenehmigung und gegebenenfalls der Inhaber der Herstellungserlaubnis haben nachzuweisen, dass die in Art. 8 Abs. 3 lit. h RL 2001/83/EG festgelegten Methoden für die Kontrolle der Arzneimittel, deren Bestandteile und der Zwischenprodukte durchgeführt worden sind.⁶⁶ Für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma können die Mitgliedstaaten darüber hinaus von den Herstellern verlangen, dass der zuständigen Behörde Abschriften der unterzeichneten Kontrollberichte (i.S.v. Art. 51 RL 2001/83/EG n.F.) vorgelegt werden.⁶⁷
- Aus Gründen der öffentlichen Gesundheit kann das nationale Recht vorsehen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma Proben jeder Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge zur Prüfung einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vor Freigabe des Inverkehrbringens vorzulegen hat. Wurde die Charge von einer Behörde eines anderen Mitgliedstaates zuvor geprüft oder mit den genehmigten Spezifikationen für konform erklärt, darf keine zweite Kontrolle mehr erfolgen. Die Untersuchung ist innerhalb von 60 Tagen seit Erhalt der Probe abzuschliessen, was von den Mitgliedstaaten sicherzustellen ist.⁶⁸
- Die bei der Herstellung (von Arzneimitteln aus Blut und Blutplasma) verwendeten Fertigungs- und Reinigungsverfahren müssen durch Massnahmen der Mitgliedstaaten ordnungsgemäss validiert und permanent gewährleistet sein, sodass die Chargen übereinstimmen und keine spezifischen Viren – nach dem Stand der Wissenschaft – vorhanden sind. Der Hersteller teilt den Mitgliedstaaten dazu sein angewandtes Verfahren mit, welches er zur Verringerung oder Beseitigung der pathogenen Viren angewendet hat. Die Behörden können einem staatlichen (oder einem dafür benannten) Labor Proben der Ausgangs- und/oder fertigen Arzneimittelcharge zur Kontrolle während der Prüfung des Antrags (i.S.v. Art. 19 RL 2001/83/EG n.F.) oder nach Erteilung der Marktzulassung vorlegen.⁶⁹

d) Zwischenfazit zur Anwendung der Humanarzneimittelrichtlinie

Die Humanarzneimittelrichtlinie stellt primär klar, dass Arzneimittel aus Blut und Blutplasma unter die Arzneimitteldefinition subsumiert werden. Aufgrund der Produkteigenschaften hat die Gemeinschaft die Mitgliedstaaten beauftragt, im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie weiterführende Massnahmen zur Sicherstellung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittelkategorie zu erlassen. Die Gemeinschaft verzichtet in der

⁶⁶ Art. 112 RL 2001/83/EG n.F.

⁶⁷ Art. 113 RL 2001/83/EG n.F.

⁶⁸ Art. 114 Abs. 2 RL 2001/83/EG n.F.

⁶⁹ Art. 115 RL 2001/83/EG n.F.

Humanarzneimittelrichtlinie auf detaillierte und technische Sonderbestimmungen zu Arzneimitteln aus Blut und Blutplasma und legt – unter Verwendung von Formulierungen wie „die Mitgliedstaaten erlassen sachdienliche Massnahmen“ – lediglich die Mindestvorschriften fest, in welchem die Mitgliedstaaten zu legiferieren haben.

Die weiteren zu untersuchenden Richtlinien zeigen zudem, dass insbesondere die Beschaffung von Blut und Blutbestandteilen und die damit verbundene Sicherstellung der Qualität im Interesse und auch in der Kompetenz der Gemeinschaft liegen (Art. 152 Abs. 4 EG-Vertrag).

C. Überblick zu der Rechtslage in der Schweiz

III. Rechtsgrundlagen

1. Grundsatz

Das anwendbare Recht für Blut und Blutprodukte ist in verschiedenen Rechtsakten auf Gesetzes- und Verordnungsstufe sowie in Richtlinien des Europarates zu finden. Für die folgende Untersuchung sind dabei insbesondere das Heilmittelgesetz (HMG)⁷⁰, die Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)⁷¹, die Arzneimittelverordnung (VAM)⁷², die PIC/S GMP Guide for Blood Establishments und die Empfehlungen des Europarates vom 12. Oktober 1995 für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten sowie die auf all diesen Bestimmungen basierenden Vorschriften des Blutspendedienstes vom Schweizerischen Roten Kreuz⁷³ von Bedeutung. Der Vollzug des HMG obliegt dem Bundesrat und dem Institut (Art. 82 HMG).

2. Vorschriften BSD SRK

Die Vorschriften des BSD SRK sind für die dem SRK angegliederten Regionalenblutspendedienste (RBSD) verbindlich.⁷⁴ Inwieweit diesen Vorschriften jedoch Allgemeinverbindlichkeit zukommt ist fraglich.⁷⁵ In der Botschaft zum HMG wurden die GMP-Richtlinien des BSD SRK unter Bezugnahme auf den Bundesbeschluss von 1996 bzw. die Blut-Kontrollverordnung vom 26. Juni 1996 erneut als verbindlich erklärt, da sich deren Anwendung in der Praxis bewährt habe.

Art. 16 des Bundesbeschluss ermächtigte den Bundesrat, Vorschriften im Umgang mit Blut zu erlassen, wobei sich Art. 16 Abs. 2 lit. c Bundesbeschluss insbesondere auf den Erlass von

⁷⁰ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.

⁷¹ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV), SR 812.212.1.

⁷² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM), SR 812.212.21.

⁷³ Nachfolgend „Vorschriften des BSD SRK“. verfügbar unter: <http://www.blutspende.ch/dokumente/de/vorschriften/extra/index.php> (zuletzt besucht am: 17.12.2008).

⁷⁴ Die Richtlinien und Arbeitsanweisungen in den Vorschriften des BSD SRK sind von den RBSD zwingend umzusetzen (vgl. Punkt 0.4 Vorwort zu den Vorschriften des BSD SRK).

⁷⁵ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 37 HMG, Rn. 9 ff. gehen wohl davon aus, dass die Vorschriften BSD SRK grundsätzlich gelten.

Regelungen zur GMP bezog.⁷⁶ Der Bundesrat erliess mit der Blut-Kontrollverordnung die Ausführungsbestimmungen und nahm in Art. 7 i.V.m. Anhang 2 Blut-Kontrollverordnung explizit auf die Vorschriften des BSD SRK Bezug und erklärte diese für anwendbar.⁷⁷

Gemäss der geltenden Rechtslage in Art. 15 Abs. 1 lit. c AMBV wird vom Bewilligungsinhaber i.S.v. Art. 34 HMG verlangt, dass die Blutgewinnung gemäss den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) erfolgt.⁷⁸ Dazu wird auf Anhang I der Verordnung verwiesen, der die anwendbaren Bestimmungen für die GMP auflistet. Ein Verweis auf die Vorschriften des BSD SRK fehlt jedoch gänzlich; es ist zu vermuten, dass dieser Aspekt bei der Ausarbeitung der neuen Verordnung versehentlich nicht berücksichtigt wurde. Um die Sicherheit und Qualität von Blut und Blutprodukten nicht nur für die Regionalenblutspendedienste zu gewährleisten, sondern auch für andere Blutspendeeinrichtungen, die ausserhalb des SRK tätig sind, müsste Anhang I der AMBV analog der Blut-Kontrollverordnung ebenfalls auf die Vorschriften des BSD SRK verweisen.⁷⁹ Der Verweis auf die Vorschriften BSD SRK müsste m.E. jedoch so ausgestaltet sein, dass sämtliche Bestimmungen der Vorschriften BSD SRK im Rahmen der GMP zweifelsfrei für anwendbar erklärt werden, dies weil sich die Vorschriften zwar auf die schweizerische Gesetzgebung und die internationalen Vorgaben stützten, jedoch in gewissen Teilen bedeutend ausführlicher ausgestaltet sind.⁸⁰ Dies wäre insbesondere mit Blick auf die Rechtssicherheit und die Gewährleistung der Sicherheit und Qualität des gespendeten Blutes wünschenswert.

Im folgenden Rechtsvergleich wird, trotz derzeitiger Unsicherheit über die Allgemeinverbindlichkeit der Vorschriften des BSD SRK, dennoch auf diese verwiesen, um einerseits aufzuzeigen, wie die Rechtslage ausgestaltet wäre, wenn die Vorschriften in den Anhang I AMBV aufgenommen würden und andererseits, um der geltenden Rechtslage der RBSD, die derzeit faktisch ausschliesslich für das Blutspendewesen in der Schweiz zuständig sind, Rechnung zu tragen.

IV. Terminologie

1. Grundsatzbegriffe

Das HMG und die Verordnungen kennen im Vergleich zu den Gemeinschaftsrichtlinien sehr wenige Legaldefinitionen im Bereich von Blut und Blutprodukten. Immerhin wird in der AMBV definiert, dass unter Blut nur „menschliches Blut“ zu verstehen ist.⁸¹ Des Weiteren wird festgelegt, was unter „labilen Blutprodukten“ zu verstehen ist: Dies sind „Produkte, die direkt oder in einem oder wenigen Herstellungsschritten aus Spenderblut gewonnen werden und die sich ohne äusserliche Einwirkung rasch verändern (zum Beispiel Zellpräparate und Plasma)“. Die Definition zu „stabilen Blutprodukten“ war im Bundesbeschluss vom

⁷⁶ AS 1196 II 2296; vgl. auch Botschaft Bundesbeschluss, BBl. 1995 II 999.

⁷⁷ Vgl. AS 1996 II 2309 (2322).

⁷⁸ Art. 15 Abs. 1 lit. c AMBV.

⁷⁹ Es wird an dieser Stelle auf eine eingehende Analyse des komplexen verwaltungsrechtlichen Problems der Allgemeinverbindlichkeitserklärung von privatrechtlichen Normen verzichtet, vgl. *Häfelin/Müller/Uhlmann*, Rn. 302 ff.

⁸⁰ Botschaft zum Bundesbeschluss, BBl. 1995 II 999.

⁸¹ Art. 2 lit. b^{bis} AMBV; vgl. Botschaft zum Bundesbeschluss, BBl 1995 II 1016.

22.3.1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten⁸² enthalten, wurde jedoch nicht mehr in die AMBV übernommen.⁸³ Wenn im HMG nun von Blut und labilen Blutprodukten die Rede ist, muss durch Auslegung der jeweiligen Vorschriften⁸⁴ eruiert werden, ob die Bestimmung auch für stabile Blutprodukte gilt, was grundsätzlich zu bejahen ist, da europäische Empfehlungen, Richtlinien und Gute Herstellungspraxis (GMP) diese Unterscheidung auch nicht mehr vornehmen.⁸⁵

2. Blut als Arzneimittel

In der Schweiz wird das von Spendern gewonnene menschliche Blut und Blutprodukte explizit⁸⁶ als Arzneimittel qualifiziert (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Blut ist daher in all seinen Verarbeitungsphasen (Vollblut, Komponenten und Derivaten) vom Arzneimittelbegriff erfasst.⁸⁷

Aus der gemeinschaftsrechtlichen Zweiteilung in Blut und Blutbestandteile als solche und Arzneimittel aus Blut oder Blutplasma, kann nicht von vornherein gefolgert werden, dass sich die beiden Systeme nicht entsprechen. Obgleich die unterschiedliche Einstufung in den Rechtsordnungen frappant erscheint, ist auf diesen Umstand im Folgenden genauer einzugehen.

Das Gemeinschaftsrecht verfolgt eine – in Bezug auf Blut und Blutplasma – engere Arzneimitteldefinition, indem nur „gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen; zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs“⁸⁸ erfasst werden; damit sind gemäss schweizerischer Rechtspraxis die sog. stabilen Blutprodukte gemeint. Das HMG verzichtet zwar auf eine Legaldefinition für stabile Blutprodukte, was jedoch nicht zur Konsequenz hat, dass diese nicht auch von der Arzneimitteldefinition miterfasst sind. Vielmehr sind sämtliche Blutprodukte als Arzneimittel zu qualifizieren, da die Arzneimitteldefinition Blut und Blutprodukte, also stabile als auch labile Blutprodukte mitumfasst.⁸⁹ Insofern besteht bezüglich stabiler Blutprodukte im Gemeinschaftsrecht und in der schweizerischen Rechtsordnung eine übereinstimmende Ausgangslage, indem beide als Arzneimittel im Sinne der jeweiligen gesetzlichen Vorschrift zu subsumieren sind.

Hinsichtlich der übrigen Blutprodukte, die eben gerade nicht in den Anwendungsbereich der Humanarzneimittelrichtlinie fallen, da sie nicht von deren Begriffsdefinition erfasst sind, dürfte gegenüber der Rechtslage in Schweiz ebenso unproblematisch sein. Grund dafür ist der Verweis in Art. 109 RL 2001/83/EG n.F. auf die RL 2002/98/EG, die für die Sammlung und Testung von menschlichem Blut und menschlichem Blutplasma Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften vorsieht für die, eben gerade nicht von der

⁸² Botschaft zum Bundesbeschluss, BBl. 1995 II 985.

⁸³ Vgl. BBl. 1995 II 1016 zur Definition von stabilen Blutprodukten: „Produkte, die in mehreren Herstellungsschritten industriell gewonnen werden und lange haltbar sind (z. B. Gerinnungspräparate, Albumin und Immunglobuline“ (Art. 3 lit. d Bundesbeschluss).

⁸⁴ Diese sind: Art. 37 Abs. 1 und 2 HMG, Art. 23 Abs. 2 und 3, Art. 24 Abs. 1, Art. 25 Abs. 1 und Abs. 1 lit. e, Art. 26 Abs. 1 und Abs. 1 lit. c AMBV.

⁸⁵ *Rieben/Müller*, BK Vorb. zu Art. 34-41 HMG, N 18.

⁸⁶ Art. 4 Abs. 1 lit a lautet wie folgt: „[...] zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte“.

⁸⁷ *Rieben/Müller*, BK Vorb. zu Art. 34-41 HMG, N 1.

⁸⁸ Art. 1 Ziff. 10 RL 2001/83/EG n.F.

⁸⁹ So auch *Eggenberger Stöckli*, BK zu Art. 4 HMG, N 24.

Humanarzneimittelrichtlinie erfassten Produkte. Im Ergebnis wird demnach für Blut und Blutbestandteile, die den stabilen Blutprodukten vorgelagert sind und (noch) nicht Arzneimittel im gemeinschaftsrechtlichen Sinne sind, vorgeschrieben, dass sie den Vorgaben der RL 2002/98/EG zu entsprechen haben. Die Untersuchung wird jedoch noch zeigen, dass diese Definitionsunterschiede nicht grundsätzlich problematisch und eher eine Konsequenz der unterschiedlichen Regelungstechnik sind. Aufgrund dessen sind im Folgenden (vgl. Teil D) die verschiedenen Stufen der „Blutverarbeitung“⁹⁰ und die dort geltenden Bestimmungen im Detail zu untersuchen, um schliesslich beurteilen zu können, ob die Definitionen rechtliche Probleme aufwerfen.

D. Beschaffung von Blut und Blutbestandteilen im Besonderen

Es wurde bereits darauf hingewiesen, dass der Gemeinschaft seit dem Vertrag von Amsterdam die Kompetenz zukommt, im Rahmen von Art. 152 Abs. 4 lit. a EG-Vertrag Qualitäts- und Sicherheitsmassnahmen für Blut und Blutbestandteile zu erlassen. Die Gemeinschaft hat unter ausschliesslicher Berufung auf diese Kompetenz die Richtlinie 2002/98/EG sowie drei weitere Durchführungsrichtlinien⁹¹ erlassen. Die vier Rechtsakte sind nun im Folgenden genau zu untersuchen.

V. Bewilligung von Blutspendeeinrichtungen

1. Gemeinschaftsrecht

Die Mitgliedstaaten haben zur Durchführung der Richtlinie die zuständigen Behörden zu benennen.⁹²

Gemäss Art. 5 RL 2002/98/EG haben die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten ihrerseits *Blutspendeeinrichtungen*⁹³ zu benennen, zuzulassen, anzuerkennen oder stellen der Einrichtung eine entsprechende Erlaubnis aus, denen dadurch erlaubt wird, Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen durchzuführen (unabhängig von deren Verwendungszweck) und im Falle der Transfusion die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zu übernehmen (Art. 5 Abs. 1). Das Gemeinschaftsrecht statuiert demnach eine allgemeine Bewilligungspflicht für Blutspendeeinrichtungen. Die Blutspendeeinrichtung muss im Hinblick auf eine „Bewilligung“ folgende Informationen an die Behörden übermitteln⁹⁴:

„Teil A: Allgemeine Informationen:

- Angaben betreffend die Blutspendeeinrichtung,

⁹⁰ Die untechnische Formulierung fasst die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut zusammen.

⁹¹ RL 2004/33/EG, RL 2005/61/EG und RL 2005/62/EG.

⁹² Art. 4 RL 2002/98/EG.

⁹³ Gemäss Art. 3 lit. e) RL 2002/98/EG ist eine Blutspendeeinrichtung „eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Sammlung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, zuständig ist. Dies schliesst Krankenhausblutdepots nicht ein“.

⁹⁴ Art. 5 Abs. 2 i.V.m. Anhang I RL 2002/98/EG.

- Name und Qualifikation von zuständigen Personen sowie zur Kontaktaufnahme notwendige Angaben,
- eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots.

Teil B: Eine Beschreibung des Qualitätssicherungssystems, wozu Folgendes gehört:

- Unterlagen, in denen die Zuständigkeitsbereiche der verantwortlichen Personen und deren Beziehungen untereinander (Organisationsplan) beschrieben sind,
- Unterlagen mit den Stammdaten ("Site Master File") oder einem Qualitätshandbuch zur Beschreibung des Qualitätssicherungssystems gemäß Artikel 11 Absatz 1,
- Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter,
- Hygienebestimmungen,
- Räumlichkeiten und Ausrüstungen,
- Standard-Verfahrensregelung für die Gewinnung von Spendern, die Sicherstellung ihrer weiteren Spendebereitschaft und die Prüfung der Spender, für die Verarbeitung und Testung, für die Verteilung und den Rückruf von Blut und Blutbestandteilen sowie für die Meldung und Aufzeichnung von ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen“.

Nachdem die Behörde die in der Richtlinie genannten Anforderungen als erfüllt betrachtet, wird der Blutspendeeinrichtung mitgeteilt, welche Tätigkeit zu welchen Bedingungen ausgeübt werden dürfen (Abs. 3). Diese Tätigkeit darf von der Blutspendeeinrichtung nicht ohne vorherige Genehmigung der Behörde wesentlich geändert werden (Abs. 4). Sofern aufgrund einer Inspektion oder Kontrollmassnahme i.S.v. Art. 8 RL 2002/98/EG festgestellt wird, dass die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, kann die Behörde die „Bewilligung“ widerrufen oder aussetzen (Abs. 5).

Für bereits bestehende Blutspendeeinrichtungen bestand bis zum 8. Oktober 2005 eine *Übergangsfrist* bis zu welcher sie nach den bereits bestehenden nationalen Bestimmungen tätig sein durften. Nach Ablauf der Frist mussten auch jene Einrichtungen den Anforderungen der vorliegenden Richtlinie entsprechen.⁹⁵

Gemäss Art. 8 RL 2002/98/EG haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass die zuständige nationale Behörde Inspektionen und geeignete Kontrollmassnahmen in einem Abstand von mindestens zwei Jahren durchführt. Die befugten Personen inspizieren sowohl Blutspendeeinrichtungen als auch Einrichtungen auf dem Staatsgebiet, die mit der Bewertung und Testung (i.S.v. Art. 18) von einer Einrichtung gemäss Art. 5 betraut wurden, nehmen Proben und prüfen die sich auf die Inspektion beziehenden Unterlagen.

Bei ernsten Zwischenfällen, ernsten unerwünschten Reaktionen und entsprechendem Verdacht werden Inspektionen und Kontrollen i.S.v. Art. 15 RL 2002/98/EG eingeleitet.⁹⁶

Nicht alle für Blutspendeeinrichtungen geltenden Bestimmungen sind auch auf Krankenhausdepots⁹⁷ anwendbar.⁹⁸

⁹⁵ Art. 7 RL 2002/98/EG.

⁹⁶ Ausführlich dazu unter in diesem Abschnitt unter D.IV. („Hämovigilanz“).

⁹⁷ Gemäss Art. 3 lit. f RL 2002/98/EG sind Krankenhausdepots: „eine Krankenhausstelle, in der ausschließlich für krankenhauserne Zwecke, einschließlich krankenhauserseitiger Transfusionstätigkeiten, Blut und Blutbestandteile gelagert und verteilt werden und Kompatibilitätstests durchgeführt werden können“

⁹⁸ Gemäss Art. 6 RL 2002/98/EG sind dies nur die Art. 7, 10, 11 Abs. 1, 12 Abs. 1, 14, 15, 22 und 24 der RL 2002/98/EG.

2. Schweiz

Das HMG schreibt gemäss Art. 34 Abs. 1 HMG vor, dass Einrichtungen für die Entnahme von Blut zum Zweck der Transfusion oder der Herstellung von Heilmitteln einer Betriebsbewilligung des Instituts (Swissmedic) bedürfen. Durch die Betriebsbewilligung soll zweierlei erreicht werden: (1) den Schutz des Spenders, indem seine Spenderfähigkeit vorab ermittelt wird, und dass (2) nur Einrichtungen, die im Umgang mit Blut und Blutprodukten die Regeln der GMP befolgen, überhaupt Blut gewinnen dürfen.⁹⁹

Die „Transfusion“¹⁰⁰ umfasst die Fremdblutspende als auch die Eigenblutspende, was dazu führt, dass neben Blutspendeeinrichtungen auch Spitäler eine Betriebsbewilligung benötigen.¹⁰¹

Art. 34 Abs. 2 HMG definiert die Voraussetzungen für den Erhalt einer Betriebsbewilligung. Dazu müssen die erforderlichen fachlichen (a) und betrieblichen (b) Voraussetzungen sowie ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden sein, was vom Bundesrat in der AMBV (Art. 1 lit. e) konkretisiert wurde. Grundsätzlich gelten für die Betriebsbewilligung dieselben Voraussetzungen wie für die Herstellung von Arzneimitteln (gemäss Art. 6 HMG i.V.m. Art. 3 AMBV);¹⁰² darüber hinaus sind noch spezielle Bedingungen für den Umgang mit Blut und Blutprodukten zu erfüllen (Art. 34 HMG i.V.m. Art. 15 AMBV).

Die Bewilligung wird gemäss Art. 3 AMBV erteilt, wenn

1. ein funktionstüchtiges Qualitätssicherungssystem für Arzneimittel betrieben wird und sich die Geschäftsleitung und das im jeweiligen Bereich betroffene Personal daran beteiligt;
2. für alle Bereiche so viele sachkundige und für die betreffende Arbeit ausgebildete Personen zur Verfügung stehen, dass die Qualitätssicherungsziele erreicht werden;
3. eine fachtechnische Person (gem. Art. 5 AMBV) die Verantwortung im Betrieb übernimmt;
4. eine zweckmässige betriebliche Organisation besteht;
5. eine sichere Herstellung von Arzneimitteln gewährleistet ist, indem der Betrieb dafür angeordnet, ausgelegt, nachgerüstet und in Stand gehalten wird. Darüber hinaus sind Räumlichkeiten und Ausrüstung, die die Qualität der Arzneimittel beeinflussen können, zu qualifizieren;
6. ein Dokumentationssystem vorhanden ist, damit Arbeitsanweisungen, Verfahrensbescheinigungen und Protokolle für die relevanten Vorgänge bei der Herstellung dokumentiert werden;
7. eine Validierung der Herstellungs-, Prüf- und Reinigungsverfahren durchgeführt wird;
8. eine von der Produktion unabhängige Qualitätskontrolle besteht;
9. die Sorgfaltspflichten gemäss Art. 4¹⁰³ und Art. 16-26 AMBV eingehalten werden.

⁹⁹ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 34 HMG, N 1.

¹⁰⁰ Im HMG wurde die Begriffsdefinition zur Transfusion gestrichen, vgl. Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3577.

¹⁰¹ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3519, so auch *Rieben/Müller*, BK zu Art. 34 HMG, N 3 f.

¹⁰² Ausführlich dazu *Gutmans/Müller-Gerster*, BK Art. 6 HMG, N 1 ff.

¹⁰³ In Art. 4 Abs. 2 AMBV werden die Regeln der Guten Herstellungspraxis gemäss Anhang I für anwendbar erklärt. Damit sind die RL 2003/94/EG, RL 91/412/EWG, der Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex Band 4) und die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte direkt anwendbar.

a) Fachliche Voraussetzungen

Die bewilligungsersuchende Einrichtung muss über eine fachtechnisch verantwortliche Person gemäss Art. 5 AMBV verfügen, die in ihrem Bereich weisungsbefugt ist. Sie übt die unmittelbare Aufsicht über den Betrieb aus, trägt die Verantwortung für die Qualität der hergestellten Arzneimittel und sorgt dafür, dass diese den gültigen Spezifikationen entsprechen und nach den Regeln der GMP hergestellt sind. Die Person entscheidet unabhängig von der Geschäftsleitung über die technische¹⁰⁴ Freigabe einer Charge, verfügt über die notwendigen Sachkenntnisse und ist vertrauenswürdig. Hinsichtlich beruflicher Anforderungen für die Herstellung labiler Blutprodukte oder immunologischer Arzneimittel (Art. 5 lit. b i.V.m Art. 15 lit. b AMBV) muss die Person über einen medizinischen oder naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss und die notwendigen wissenschaftlichen und medizinischen Erfahrung zur Blutentnahme verfügen.¹⁰⁵

b) Betriebliche Voraussetzungen

Die betrieblichen Anforderungen für die Blutspende werden massgeblich durch die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) bestimmt. So verweist auch Art. 15 lit. c AMBV (analog zu Art. 4 Abs. 2 AMBV) auf die in Anhang I genannten internationalen Regeln der Guten Herstellungspraxis.¹⁰⁶ Darüber hinaus sei zudem auf die Vorschriften des BSD SRK verwiesen.¹⁰⁷ In den Vorschriften des BSD SRK werden in Kapitel 6¹⁰⁸ die Anforderungen an die Räumlichkeiten, die Einrichtung, das Material, die Geräte und das Personal vorgeschrieben.¹⁰⁹

c) Erteilung, Gültigkeit und Inhalt der Bewilligung

Die Bewilligung wird erteilt, wenn das Bewilligungsgesuch vollständig ist und sämtliche für die Bewilligungserteilung erforderlichen Voraussetzungen von der Gesuchstellerin erfüllt sind (Art. 27 AMBV). Die Bewilligungsvoraussetzungen werden vom Institut in einer Inspektion¹¹⁰ überprüft (Art. 34 Abs. 2 HMG).¹¹¹ In der Bewilligung werden die fachtechnisch verantwortliche Person, die bewilligten Tätigkeiten und die Betriebsstandorte festgelegt. Sie ist nicht auf andere Personen oder Betriebsstätten übertragbar und für höchstens fünf Jahre gültig (Art. 28 AMBV). Die Bewilligung ist gemäss Art. 29 AMBV auf

¹⁰⁴ Gutmans/Müller-Gerster, BK Art. 6 HMG, N 5, damit ist nicht die Marktfreigabe gemeint.

¹⁰⁵ Zu den Anforderungen zur Blutentnahme vgl. sogleich unter D.II.

¹⁰⁶ Vgl. Dazu FN 103.

¹⁰⁷ Die GMP des BSP SRK wurden im Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten verbindlich erklärt (BBl. 1999 III 3521). In der Botschaft zum HMG wurde diese Absicht erneut bekräftigt, vgl. dazu die Ausführungen unter C.I.2. Die Vorschriften sind verfügbar unter: <http://www.blutspende.ch/dokumente/de/vorschriften/extra/index.php> (zuletzt besucht am 17.12.2008).

¹⁰⁸ Vgl. auch Chap. 6, 7 und 8 PCI/S Guide for Blood Establishments.

¹⁰⁹ Ausführlich dazu Rieben/Müller, BK Art. 34, N 11.

¹¹⁰ Die Durchführung von Inspektionen durch das Institut wird auch in Art. 60 Abs. 2 lit. b HMG für Bewilligungen i.S.v. Art. 6, 19 und 28 HMG für Blut und Blutprodukte ausdrücklich festgelegt.

¹¹¹ Eine vom Institut publizierte Liste (Stand: 1. März 2008) der Bewilligungsinhaber ist verfügbar unter: http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Liste_Blut.xls (zuletzt besucht am 17.12.2008).

Gesuch erneuerbar. Ergeben sich während der Laufzeit der Bewilligung inhaltliche Änderungen derselben, muss der Bewilligungsinhaber das Institut über die Änderungen unterrichten (vgl. Art. 30 AMBV). Die Bewilligungsvoraussetzungen werden vom Institut oder den Kantonen (je nach Zuständigkeit) periodisch überprüft (Art. 58 Abs. 1 HMG). Sodann kann das Institut zum Vollzug des Gesetzes Verwaltungsmassnahmen ergreifen und beispielsweise die Bewilligung sistieren oder widerrufen (Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG).

3. Beurteilung

Die Tätigkeit einer Blutspendeeinrichtung ist in beiden Rechtsordnungen *bewilligungspflichtig*. Die Bewilligung ist jeweils von einer national zuständigen Behörde auszustellen. In Bezug auf die Bewilligungspflicht der Spitäler im Umgang mit Blut oder Blutprodukten entsprechen sich die Bestimmungen.

Hinsichtlich der Betriebsbewilligung bzw. den *Voraussetzungen* für die Erteilung und Änderung einer solchen Bewilligung korrespondieren die Vorschriften des HMG und der Gemeinschaft, da einerseits Vorgaben zum Personal (insb. der verantwortlichen Person) und andererseits zur Infrastruktur erfüllt sein müssen. In Bezug auf letzteres Kriterium erklärt die Schweiz die Richtlinien der Gemeinschaft und des Europarates zur GMP für direkt anwendbar, wodurch zwar weiterhin divergierende Formulierungen bestehen, diese sich jedoch inhaltlich entsprechen dürften.

Das Gemeinschaftsrecht sieht vor, dass eine Betriebsbewilligung entzogen werden kann, wenn sich bei einer Inspektion ergibt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind. Äquivalente Massnahmen kann das Institut auch auf der Grundlage von Art. 66 HMG i.V.m. Art. 58 Abs. 1 HMG ergreifen. Aufgrund der befristeten Gültigkeit der Bewilligung gemäss Art. 28 Abs. 2 AMBV besteht in der Schweiz zudem die Möglichkeit, eine Bewilligung nicht mehr zu erteilen, wenn die Voraussetzungen für eine Erneuerung (Art. 29 AMBV) nicht mehr erfüllt sind.¹¹² Im Ergebnis verfügen somit beide Rechtsordnungen über Bestimmungen, damit bei Nichteinhaltung der Betriebsvoraussetzungen die Bewilligung entzogen bzw. nicht erneuert wird.

In der Gemeinschaft darf der Zeitraum zwischen zwei Inspektionen zwei Jahre nicht übersteigen (Art. 8 Abs. 2 RL 2002/98/EG). Die zuständigen Behörden in der Schweiz dürfen gemäss Art. 42 Abs. 1 AMBV jederzeit Inspektionen durchführen. Bezüglich der Inspektionsbefugnisse ist die Rechtslage weitgehend identisch.¹¹³ Damit das Schweizer Inspektionswesen jenem der Gemeinschaft entspricht, müsste nachgewiesen werden, dass mindestens alle zwei Jahre eine Inspektion durchgeführt wird. Mangels gesetzlicher Vorgaben in der Schweiz in Bezug auf die Inspektionsfrequenz besteht in diesem Teilaspekt keine übereinstimmende Rechtslage.

¹¹² Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG.

¹¹³ Art. 43 AMBV und Art. 8 Abs. 3 RL 2002/98/EG.

VI. Verantwortliche Person

1. Gemeinschaftsrecht

Verfügt eine Blutspendeeinrichtung über eine „Erlaubnis“ i.S.v. Art. 5 RL 2002/98/EG hat sie eine verantwortliche Person zu benennen. Diese Person hat zu gewährleisten, dass die Gewinnung und Testung jeder einzelnen Einheit Blut oder Blutbestandteil gemäss den nationalen Rechtsvorschriften erfolgt. Sie ist auch für die Übermittlung der nötigen Informationen im Verfahren gemäss Art. 5 RL 2002/98/EG an die zuständigen Personen verantwortlich und muss sicherstellen, dass die Anforderungen der Art. 10-15 RL 2002/98/EG von der Einrichtung erfüllt sind.

An die Person werden hinsichtlich ihrer Qualifikation Mindestanforderungen (Abs. 2 lit. a und b) gestellt:

1. Abschluss einer Hochschulausbildung oder in den Mitgliedstaaten als gleichwertig anerkannte Ausbildung in Medizin oder Biowissenschaften.
2. Mindestens zwei Jahre (postgraduierte) Erfahrung im Bereich der Gewinnung und/oder Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen.

Bei entsprechender Qualifikation können die Arbeiten auch an andere Personen delegiert werden (Abs. 3). Jedenfalls hat die Blutspendeeinrichtung die Namen und die Aufgabenbereiche der Personen (Abs. 4) sowie dauerhafte oder vorübergehende personelle Wechsel (Abs. 5) der zuständigen Behörde mitzuteilen. Das Personal muss für die jeweilige Aufgabe qualifiziert sein und rechtzeitig und regelmässig fortgebildet werden (Art. 10)¹¹⁴.

2. Schweiz

Wie bereits für die Bewilligung ausgeführt wurde, muss die Einrichtung über eine fachtechnisch verantwortliche Person (i.S.v. Art. 5 AMBV) verfügen. Zusätzlich ist für Blutspendeeinrichtungen erforderlich, dass diese Person neben einem medizinischen oder naturwissenschaftlichen Hochschulabschluss (Art. 5 Abs. 4 lit. b AMBV) auch die notwendige wissenschaftliche und medizinische Erfahrung zur Blutentnahme besitzt (Art. 15 Abs. 1 lit. b AMBV).¹¹⁵ Sofern eine Person über genügende Kenntnisse und Erfahrungen verfügt, kann das Institut auch andere berufliche Ausbildungen anerkennen (Art. 5 Abs. 5 AMBV).

Die Vorschriften des BSD SRK präzisieren diese Anforderungen in Kapitel 5 „Rolle und Verantwortung der Geschäftsleitung“ weiter und verlangen für die von der Geschäftsleitung ernannte fachtechnische Person, dass sie über die Betriebsbewilligung verfügen muss, die Einhaltung der Sorgfaltspflichten gewährleistet, ein diplomierter Arzt¹¹⁶ ist (von Vorteil Spezialist FMH in Hämatologie oder eine gleichwertige Ausbildung) und die fachliche Aufsicht über den Betrieb ausübt. Die Person stellt zudem sicher, dass „die notwendigen wissenschaftlichen und technischen Vorkehrungen zur Entnahme und zur Herstellung von Blutprodukten sowie zur Spendenanalytik vorhanden sind und dass ein QMS in Kraft ist und regelmässig aktualisiert wird“.¹¹⁷

¹¹⁴ Diese Bestimmung gilt auch für Krankenhausdepots.

¹¹⁵ *Rieben/Müller*, BK Art. 34 HMG, N 7.

¹¹⁶ Nachfolgend wird der Einfachheit halber, nur die männliche Form verwendet, die Frauen sind darin auch eingeschlossen.

¹¹⁷ Siehe Punkt 5.2.2 erster Spiegelstrich GMP des BSP SRK.

Die Stellvertretung ist durch Fachleute mit ausreichender Qualifikation sicherzustellen (Art. 5 Abs. 7 AMBV).

3. Beurteilung

Hinsichtlich der Qualifikationsanforderungen an die (fachtechnisch) verantwortliche Person entsprechen sich die Bestimmungen weitgehend, so ist jeweils ein Hochschulabschluss und Erfahrung in der Blutgewinnung erforderlich. Die Schweiz geht sogar weiter in den Qualifikationsanforderungen und verlangt eine Ausbildung als diplomierter Arzt.¹¹⁸

Problematisch in Bezug auf die (Berufs-)Erfahrung dürfte jedoch sein, dass die AMBV lediglich von einer „notwendigen“ Erfahrung in der Blutentnahme ausgeht, dazu jedoch anders als die RL 2002/98/EG keinen Mindestanforderung an die Dauer derselben stellt. Insofern würde sich in Bezug auf diesen Teilaspekt wohl eine Präzisierung der Schweizer Bestimmung aufdrängen.

Der vorübergehende oder dauerhafte Ersatz der verantwortlichen Person ist gemäss Gemeinschaftsrecht (Art. 9 Abs. 5 RL 2002/98/EG) meldepflichtig. Die AMBV verlangt ebenfalls eine Stellvertretungsregelung, jedoch ist zumindest bei einem vorübergehenden Ersatz keine Meldung an das Institut notwendig (Art. 5 Abs. 7 AMBV). Sofern die Person dauerhaft ersetzt wird, ist in der Schweiz eine Änderung der Betriebsbewilligung notwendig.¹¹⁹

Die Beurteilung der Aufgaben (i.S.v. Art. 9 Abs. 1) wird unter den nachfolgenden Punkten genauer analysiert.

VII. Qualitätsmanagement

1. Gemeinschaftsrecht

Im Gemeinschaftsrecht sind zur Guten Herstellungspraxis neben den unten folgenden Spezialbestimmungen zu Blut und Blutbestandteilen auch die GMP Leitlinien (Eudralex Volume 4) zu beachten, wobei im Bereich Blut und Blutplasma insbesondere der Annex 14 GMP der Europäischen Kommission zur Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma (i.K seit 1.9.2002) anwendbar ist.¹²⁰

¹¹⁸ In Deutschland wird im Transfusionsgesetz (TFG) ebenfalls von einer „ärztlichen Person“ als verantwortliche Person ausgegangen, vgl. dazu § 4 Ziff. 2 TFG.

¹¹⁹ Art. 28 AMBV i.V.m. Art. 30 Abs. 1 AMBV.

¹²⁰ EudraLex Volume 4-Guidelines for Good Manufacturing Practices for medical products for human and veterinary use, vgl. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol4_en.htm (zuletzt besucht am: 17.12.2008).

a) Basisrichtlinie

Die Mitgliedstaaten haben alle erforderlichen Massnahmen, die von Blutspendeeinrichtungen für die Qualitätssicherung, die Dokumentation und die Aufzeichnung¹²¹ zu erfüllen sind, zu ergreifen. (Art. 11-13)¹²².

b) RL 2005/62/EG

Die Richtlinie führt im Anhang die relevanten, von den Blutspendeeinrichtungen für ihr Qualitätssystem zu erfüllenden Standards und Spezifikationen für die Bereiche Qualitätssystem (1.1), Qualitätssicherung (1.2), Personal und Organisation (2.) Räumlichkeiten (3.), Geräte und Materialien (5.), Dokumentation (6.) Blutgewinnung, -testung und -verarbeitung (6.), Lagerung und Verteilung (7.), Vertragsmanagement (8.), Nichtkonformität (9.) und Eigenkontrolle, Audits und Verbesserungen (10.) auf.

Die Mitgliedstaaten haben für ein gleichwertiges Qualitätssystem bei aus Drittländern stammendem Spenderblut, das zur Verwendung oder zur Verteilung in der Gemeinschaft bestimmt ist, zu sorgen (Art. 2 Abs. 3 RL 2005/62/EG).

2. Schweiz

Das Heilmittelgesetz legt in Art. 37 Abs. 1 HMG den Grundsatz fest, dass beim Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten (Entnahme, Herstellung, Verarbeitung, Lagerung und Inverkehrbringen) die Regeln des Qualitätsmanagements und der Guten Herstellungspraxis (GMP) anzuwenden sind. Die Bestimmung korrespondiert mit Art. 7 HMG und legt spezifische Standards für Blut und Blutprodukte fest.¹²³ Gemäss Art. 37 Abs. 3 AMG regelt der Bundesrat die Ausführungsbestimmungen unter Berücksichtigung der international anerkannten Regeln und Normen. Dazu sollen die Vorschriften des BSD SRK – wie bereits im Bundesbeschluss – für das HMG übernommen werden.¹²⁴ Die Vorschriften des BDS SRK legen in Kapitel 4 „Qualitätsmanagement“ die Anforderungen allgemeiner Art an die Dokumentation und wichtige Prozesse fest. Jeder Regionale Blutspendedienst (RBSD) hat ein Qualitätsmanagement (QMS), eine Qualitätspolitik und Qualitätsziele festzulegen, die mit messbaren Indikatoren beurteilt werden können müssen.¹²⁵ Die Vorschriften basieren auf Kapitel 5 „Quality Management“ des PIC/S GMP Guide for Blood Establishments, worin Grundsätze für die Qualitätssicherung festgelegt werden.¹²⁶

¹²¹ Dazu sind die Vorgaben in den Anhängen II und IV und die Vorgaben in Art. 29 lit. b-d zu beachten.

¹²² Art. 11 und 12 gelten auch für Krankenhausdepots.

¹²³ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 37 HMG, N 1 f.

¹²⁴ Botschaft HMG; BBl. 1999 III 3521 f.; ausführlich zur Allgemeinverbindlicherklärung der Vorschriften unter C.I.2.

¹²⁵ Punkt 4.1. Vorschriften des BSD SRK.

¹²⁶ Der PIC/S GMP Guide for Blood Establishments ist seit 1.9.2001 in Kraft und wurde 25. September 2007 aktualisiert (verfügbar unter <http://www.picscheme.org/publi/guides/PE%20005-3%20PICS%20GMP%20Guide%20for%20Blood%20Establishments.pdf> (zuletzt besucht am 17.12.2008)).

3. Beurteilung

Es wurde dargelegt, dass beide Rechtsordnungen über ein QMS verfügen. Da sich die Vorschriften des SBD SRK auf jene des Europarats stützen und diese umsetzen und auch die Gemeinschaft die Empfehlungen des Europarates (insb. PIC/S Guide for Blood Establishments) berücksichtigt,¹²⁷ kann von einer grundsätzlichen Korrespondenz des Regelungsumfangs und –inhalts ausgegangen werden.

Da die RL 2002/98/EG und 2005/62/EG erst nach der Abfassung der Botschaft zum HMG (1.3.1999) verfasst wurden und in Kraft getreten sind, nimmt die Botschaft nicht Bezug auf das Gemeinschaftsrecht. Das HMG gehört darüber hinaus auch nicht zu den Gesetzen, die vom „autonomen“ Nachvollzug erfasst sind.¹²⁸

Da die Ausgestaltung des QMS in der Schweiz auf verschiedenen Rechtsquellen basiert, wird für Vergleichszwecke in diesem speziellen Fall auf eine tabellarische Gegenüberstellung zurückgegriffen die in Anhang A abgedruckt ist. Die linke Spalte enthält die in Anhang der RL 2005/62/EG abgedruckten Anforderungen. In der rechten Spalte wird die korrespondierende Bestimmung (ohne Textzitat) erwähnt.

VIII. Hämovigilanz

1. Rückverfolgbarkeit

a) Gemeinschaftsrecht

Das Problem der Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen wird primär in der Basisrichtlinie und der Durchführungsrichtlinie 2005/61/EG geregelt. Die Kommission hat für Human- und Tierarzneimittel Regeln zur GMP erlassen,¹²⁹ dabei wurden in Bezug auf Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma in Annex 14 Spezialregeln erlassen.¹³⁰

Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit wird daher in Annex 14 Ziff. 14 vorgeschrieben, dass, unter Berücksichtigung der Vertraulichkeit, ein System vorhanden sein muss, um jede Spende zurückzuverfolgen vom Spender bis zum fertigen Arzneimittel als auch umgekehrt. Die Kunden (Krankenhaus und Heilberufe) sind verantwortlich den Empfänger zu identifizieren.

¹²⁷ Begründungserwägung Nr. 4 RL 2005/62/EG.

¹²⁸ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 37 HMG, N 18.

¹²⁹ Siehe Fn. 120.

¹³⁰ GMP der Europäischen Kommission zur Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut und Blutplasma (Anhang 14) verfügbar unter: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-m/gmpan14_de.pdf (zuletzt besucht am: 17.12.2008).

i) Basisrichtlinie

Um die *Rückverfolgbarkeit*¹³¹ vom Spender zum Empfänger¹³² und umgekehrt in ihrem Hoheitsgebiet sicherzustellen, ergreifen die Mitgliedstaaten gemäss Art. 14 RL 2002/98/EG alle erforderlichen Massnahmen. Dazu müssen die Blutspendeeinrichtungen ein System der Identifizierung jeder einzelnen Blutspende und jeder einzelnen Einheit Blut und der daraus gewonnenen Bestandteile einführen. Damit soll die Rückverfolgbarkeit vom Spender über die Transfusion bis zum Empfänger der Transfusion sichergestellt werden. Die Einführung des Systems ist von den Mitgliedstaaten zu bewerkstelligen.¹³³

Um eine eindeutige Rückverfolgbarkeit des Spenderblutes und der Blutbestandteile zu gewährleisten, ergreifen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Massnahmen für ein Kennzeichnungssystem, welches der Identifizierung i.S.v. Art. 14 Abs. 1 RL 2002/98/EG und den Kennzeichnungsanforderungen von Anhang III entspricht (Abs. 2). Die Daten sind 30 Jahre aufzubewahren.¹³⁴

Die Mitgliedstaaten stellen zudem sicher, dass Spenden aus Drittstaaten gleichermassen rückverfolgbar sind.

ii) RL 2005/61/EG

In Art. 2 Durchführungsrichtlinie Rückverfolgbarkeit werden die von den Mitgliedstaaten zu ergreifenden Massnahmen zur eindeutigen Identifizierung des Spenderbluts und dessen Bestandteile aufgeführt. Gemäss der Richtlinie sind Identifikationsverfahren, Dokumentation und ein geeignetes Kennzeichnungssystem einzuführen, um die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen (Abs. 1). Es ist sicherzustellen, dass das Rückverfolgungssystem in den Blutspendeeinrichtungen die Identifikation der Blutbestandteile zum jeweiligen Ort und Verarbeitungsstadium erlaubt (Abs. 2). Unabhängig vom Verwendungszweck der Spende muss jede Blutspendeeinrichtung über ein System zur eindeutigen Identifikation jedes Spenders, jeder gewonnenen Bluteinheit, jedes daraus hergestellten Blutbestandteils und jeder Einrichtung, an die ein Blutbestandteil geliefert wurde verfügen (Abs. 3). Die Spendenempfangenden Einrichtungen müssen ebenfalls über ein Dokumentationssystem verfügen, um die endgültige Bestimmung (Verwendung) jeder eingegangenen Bluteinheit oder jedes eingegangenen Blutbestandteils, egal ob vor Ort verarbeitet oder nicht und unabhängig davon ob sie transfundiert, verworfen oder an die verteilende Blutspendeeinrichtung zurückgegeben wird, festzustellen (Abs. 4). Schliesslich muss jede Blutspendeeinrichtung über ein einheitliches, ihr zuordenbares Kennzeichnungssystem verfügen, damit jede von ihr

¹³¹ Vgl. zum Begriff Art. 1 lit. a RL 2005/61/EG: „die Fähigkeit, jede einzelne Einheit von Blut oder daraus gewonnenen Blutbestandteilen vom Spender bis zur endgültigen Bestimmung und umgekehrt zu verfolgen, gleichgültig, ob es sich dabei um einen Empfänger, einen Hersteller von Arzneimitteln oder um die Beseitigung handelt“.

¹³² Vgl. zum Begriff Art. 1 lit. c RL 2005/61/EG: „eine Person, die Blut oder Blutbestandteile erhalten hat“.

¹³³ Art. 15 RL 2002/98/EG.

¹³⁴ Art. 14 Abs. 3 RL 2002/98/EG.

gewonnene Bluteinheit oder jeder von ihr hergestellte Blutbestandteil zugeordnet¹³⁵ werden kann (Abs. 5).

Von den Mitgliedstaaten ist sicherzustellen, dass gleichwertige Anforderungen an das System der Rückverfolgbarkeit auch für Einfuhren von Drittländern erfüllt sind (Art. 7 Abs. 1 RL 2005/61/EG).

Gemäss Art. 3 RL 2005/61/EG muss von den Blutspendeeinrichtungen ein Verfahren eingerichtet werden, um den Verbleib von bereitgestellten¹³⁶ Bluteinheiten oder Blutbestandteilen für die Transfusion oder Krankenhausdepots zu überprüfen. Damit kann nachgeprüft werden, ob die bereitgestellte Einheit für den vorgesehenen Empfänger transfundiert worden ist, oder, im Falle einer Nichttransfusion, wo die Einheit letztlich verblieben ist.

Die Dokumentation der Rückverfolgbarkeitsdaten hat gemäss Anhang I der RL 2005/61/EG zu erfolgen und muss auf einem geeigneten Speichermedium für 30 Jahre in lesbarer Form aufbewahrt werden (Art. 5).

Für Blutspendeeinrichtungen sind gemäss Anhang I folgende Daten zu erfassen und aufzubewahren:

- „1. Identifizierung der Blutspendeeinrichtung
2. Identifizierung des Blutspenders
3. Identifizierung der Bluteinheit
4. Identifizierung des einzelnen Blutbestandteils
5. Datum der Gewinnung (Jahr/Monat/Tag)
6. Einrichtungen, an die Bluteinheiten oder Blutbestandteile verteilt werden, oder weiterer Verbleib“.

Die übrigen Einrichtungen¹³⁷ sind verpflichtet folgende Daten zu speichern:

- „1. Identifizierung des Lieferers der Bluteinheit
2. Identifizierung des bereitgestellten Blutbestandteils
3. Identifizierung des Empfängers der Blutspende
4. Bei nichttransfundierten Bluteinheiten Bestätigung über den weiteren Verbleib
5. Datum der Transfusion oder des Verbleibs (Jahr/Monat/Tag)
6. Gegebenenfalls Chargennummer des Blutbestandteils“.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, ein Rückverfolgbarkeitssystem aufzubauen. Zu dessen Sicherstellung muss ein Kennzeichnungs- und ein Dokumentationssystem eingerichtet werden. Die zu sammelnden Eckdaten werden dazu im Anhang I RL 2005/61/EG konkretisiert.

Mit welchen konkreten Massnahmen und Mechanismen die Mitgliedstaaten das von der Gemeinschaft gesetzte Ziel erreichen, ist – wie dies im Charakter der Richtlinie liegt – nicht näher vorgeschrieben.

¹³⁵ Der Begriff „Zuordnung“ wird in Art. 1 lit. e RL 2005/61/EG wie folgt definiert: „die Wahrscheinlichkeit, dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Empfänger dem transfundierten Blut oder Blutbestandteil oder dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Spender dem Blutspendevorgang zugeordnet werden kann“.

¹³⁶ Unter Bereitstellung ist „die Zurverfügungstellung von Blut oder Blutbestandteilen durch eine Blutspendeeinrichtung oder ein Krankenhausdepot zur Transfusion bei einem Empfänger“ zu verstehen (Art. 1 lit. d RL 2005/61/EG).

¹³⁷ Damit sind „Krankenhäuser, Kliniken, Hersteller und biomedizinische Forschungseinrichtungen, an die möglicherweise Blut oder Blutbestandteile geliefert werden“ zu verstehen (Art. 1 lit. f RL 2005/61/EG).

b) Schweiz

Die jederzeitige eindeutige Identifizierbarkeit jeder Blutspende wird im HMG durch Art. 37 Abs. 2 HMG festgelegt, indem für Blut, labile Blutprodukte und die zugehörigen Blutproben ein *Kennzeichnungssystem* vorgeschrieben wird. Dieses Kennzeichnungssystem trägt massgeblich zur Sicherheit der Produkte bei,¹³⁸ sodass das Produkt auf jeder Herstellungsstufe identifiziert werden kann, Verwechslungen vermieden werden und die sachgemässe Handhabung sichergestellt ist.¹³⁹ Die detaillierten Vorgaben zur Kennzeichnungspflicht sind in Art. 22 AMBV umschrieben. So sind Blut, labile Blutprodukte und dazugehörige Blutproben nach den Regeln der GMP (vgl. Art. 37 Abs. 1 HMG) und der Guten Praxis nach Anhang 1 der Verordnung vom 26. Juni 1996 über die mikrobiologischen serologischen Laboratorien¹⁴⁰ zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung von Blutprodukten erfolgt gemäss ISBT 128-System¹⁴¹ (vgl. Punkt 12.1 und 14.1 Vorschriften des BSD SRK).

Für Eigenbluttransfusionen wird in Abs. 2 festgelegt, dass das Etikett zusätzlich den Namen des Spenders, der das Etikett unmittelbar vor der Spende zu unterschreiben hat, tragen muss. Eigenbluttransfusionen sind getrennt von Fremdtransfusionen aufzubewahren (Art. 22 Abs. 3 AMBV).¹⁴²

Neben der eindeutigen Kennzeichnung ist auch die *Aufzeichnung* aller für die Sicherheit bedeutsamen Vorgänge sicherzustellen, sodass die Rückverfolgbarkeit des Produkts vom Spender zum Empfänger und umgekehrt gewährleistet ist (Art. 39 Abs. 1 HMG). Die Aufzeichnungspflicht (Art. 39 Abs. 2 HMG) muss von jeder Person, die mit Blut oder Blutprodukten umgeht, eingehalten werden und erfolgt auf drei Ebenen, erstens bei der Blutentnahme, zweitens beim Ausschluss von der Blutspende und drittens bei der Verabreichung von Spenderblut. Bei der Blutentnahme sind insbesondere folgende Daten aufzuzeichnen: Name, Vornahme, Geburtsdatum des Spenders (lit. a), Datum der Blutentnahme (lit. b) und Testergebnisse und deren Interpretation (lit. c).¹⁴³ Wird eine Person von der Blutspende ausgeschlossen, sind ebenfalls deren Name, Vorname und Geburtsdatum sowie Datum und Grund des Ausschlusses festzuhalten.¹⁴⁴ Da es sich bei diesen Daten zur Blutentnahme (Art. 39 Abs. 2 und 3 HMG) um besonders schützenswerte Personendaten handelt (Art. 3 lit. c DSGVO), wird deren Bearbeitung auf Gesetzesstufe geregelt.¹⁴⁵ Schliesslich ist, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen, bei der Verabreichung von Blut und Blutprodukten Name, Vorname und Geburtsdatum des Empfängers, das Datum der Verabreichung, die Kennzeichnung und die Herkunft des Blutes oder der Blutproduktes aufzuzeichnen.¹⁴⁶

Zur Aufzeichnung verpflichtet sind neben den Institutionen, die bewilligungspflichtige Tätigkeiten ausüben, auch Personen, die die Verabreichung durchführen.¹⁴⁷ Die in Art. 23 Abs. 1 AMBV vorgeschriebene Aufzeichnungspflicht für eine Person, „die eine Bewilligung

¹³⁸ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3521.

¹³⁹ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 37 HMG, N 4.

¹⁴⁰ SR 818.123.1

¹⁴¹ ISBT 128-Spezifikation für die Identifikation von Vollblut und Blutprodukten im BSD SRK, Version 3, 2005 (verfügbar unter: <http://www.blutspende.ch/dokumente/vorschriften/dokumente/12620-Identifikation-V03.pdf> zuletzt besucht am 17.12.2008).

¹⁴² Ausführlich zur Eigenbluttransfusion in diesem Abschnitt unter D.VI.

¹⁴³ Art. 39 Abs. 2 HMG.

¹⁴⁴ Art. 39 Abs. 3 HMG; siehe ebenfalls Punkt 9.2.2 Vorschriften des BSD SRK.

¹⁴⁵ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3523.

¹⁴⁶ Art. 39 Abs. 4 HMG.

¹⁴⁷ Botschaft HMG, 1999 III 3523.

für Tätigkeiten im Umgang mit Blut oder labilen Blutprodukten innehat“, ist demnach zu eng, weil schon nach Art. 39 Abs. 4 HMG Personen, welche Blut oder Blutprodukte verabreichen, zur Aufzeichnung verpflichtet sind.¹⁴⁸

Die Einzelheiten hat der Bundesrat in Art. 23 AMBV geregelt, indem die Bewilligungsinhaberin¹⁴⁹ die Blutentnahme, die Herstellung, die Freigabe, die Auslieferung, die Vernichtung und der Rückruf aufzuzeichnen hat (Art. 23 Abs. 1 AMBV).

Folgende Daten müssen gemäss Art. 23 Abs. 3 AMBV bei jeder Blutentnahme protokolliert werden: Datum und Identifikation der Spende und der spendenden Person (lit. a), Angaben zum Entscheid über die Spendentauglichkeit und gegebenenfalls der Grund für die Abweisung einer Spenderin oder eines Spenders (lit. b) und die Testergebnisse und deren Interpretation (lit. c). Das Protokoll ist von einer berechtigten Person zu unterzeichnen (Art. 23 Abs. 4 AMBV).

Die Aufzeichnungspflicht ist auch in den Vorschriften des BSD SRK unter Punkt 9.1. geregelt, indem die Person vor der Spende identifiziert werden muss und deren Daten in das Spendenregister einzutragen sind (9.1.1). Vor der Erstspende ist der Person eine eindeutige Spendernummer (die nur einmal vergeben werden darf) zuzuteilen (9.1.2).

Die *Rückverfolgbarkeit* (Art. 39 Abs. 1 lit. b HMG) – d.h. die Möglichkeit, dass das Blut und Blutprodukte anhand der aufgezeichneten Daten bis zur spendenden oder empfangenden Person zurückverfolgt werden können¹⁵⁰ – wird mittels Spendernummer für jede einzelne Blutspende gewährleistet.¹⁵¹ Die Nummer erlaubt eine jederzeitige Zuordnung der Blutspende zur spendenden Person, deren medizinischen Geschichte, alle aus dieser Spende hergestellten Produkte und eine eindeutige Zuordnung sämtlicher Dokumente zu diesem Produkt (Art. 23 Abs. 2 AMBV).¹⁵² Die Vorschriften des BSD SRK regeln unter Bezug auf die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen¹⁵³ das Lock back Verfahren (Kapitel 24). Das Lock back Verfahren bezweckt, die Verhinderung von Infektionsübertragungen von noch nicht angewendeten Blutprodukten und die Aufklärung von eventuell bereits ereigneten Infektionen durch Blutprodukte.

Gemäss Art. 40 HMG sind alle wichtigen Unterlagen während 20 Jahren aufzubewahren.¹⁵⁴ Wird die Geschäftstätigkeit einer Person, die über die Bewilligung zur Tätigkeit mit Blut oder labilen Blutprodukten innehat, aufgegeben, sind dem Institut oder dem SRK die Unterlagen zu übergeben, die nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist von diesen vernichtet werden (Art. 24 AMBV).

¹⁴⁸ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 39 HMG, N 3.

¹⁴⁹ Dieser gegenüber Art. 39 HMG eingeschränkte Adressatenkreis der Aufzeichnungspflicht ist irreführend, da die Inhaberin der Bewilligung gar keine Kenntnis der Daten für die Verwendung hat, so auch *Rieben/Müller*, BK zu Art. 39 HMG, N 2.

¹⁵⁰ Art. 39 Abs. 1 lit. b HMG i.V.m. Art. 23 Abs. 2 AMBV. Eine Legaldefinition zur „Rückverfolgbarkeit“ gibt es nicht, der Begriff kann jedoch aus dem Zusammenhang hergeleitet werden.

¹⁵¹ Vgl. dazu auch Punkt 14.1. Vorschriften SRK BSD.

¹⁵² *Rieben/Müller*, BK zu Art. 39 HMG, N 6 f.

¹⁵³ Art. 22 HMG, Art. 21 und 25 AMBV und Art. 37 und 39 VAM.

¹⁵⁴ Punkt 14.2 Vorschriften des BSD SRK verlangt für die Aufbewahrung einen angemessenen Datenträger und definiert welche Daten 5, 10 bzw. 20 Jahre zu archivieren sind.

c) **Beurteilung**

Die Schweiz und die Gemeinschaft sind bestrebt, das Risiko der Übertragung von Krankheiten über die Blutspende und Bluttransfusion zu reduzieren. Die dazu erlassenen Kennzeichnungs- und Aufzeichnungspflichten, die eine eindeutige Identifikation der Blutspende und ihrer Verwendung erlauben und damit die Rückverfolgbarkeit sicherstellen, sind in den verglichenen Rechtssystemen in den Grundsätzen sehr ähnlich ausgestaltet. So soll der Weg des Blutes vom Spender zum Empfänger und umgekehrt gleichermassen nachvollziehbar sein. Dazu muss jede einzelne Blutspende identifizierbar sein, was durch ein einheitliches nationales Kennzeichnungssystem sichergestellt wird.

Die zu erfassenden Daten für eine eindeutige Rückverfolgbarkeit der Produkte, die in der RL 2005/61/EG Anhang I aufgelistet sind, müssen auch in der Schweiz gemäss Art. 39 HMG i.V.m. Art. 23 AMBV erfasst werden. Die Schweiz erfüllt in Bezug auf die Kennzeichnung, Aufzeichnung bzw. Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit die Mindestanforderungen der EG.

Obgleich die aufzeichnungspflichtigen Personen in der Schweizer Rechtsordnung nicht eindeutig bezeichnet sind,¹⁵⁵ sind zweifellos Blutspendeeinrichtungen (Bewilligungsinhaber i.S.v. Art. 34 HMG), Spitäler, aber auch Blut und Blutbestandteil verabreichende Einrichtungen (Art. 39 Abs. 4 HMG) von der Pflicht erfasst. Arzneimittelhersteller und biomedizinische Forschungseinrichtungen würden grundsätzlich von der weitergehenden Formulierung von Art. 39 Abs. 1 HMG („wer mit Blut oder Blutprodukten umgeht“) erfasst und wären demnach der Aufzeichnungspflicht unterstellt; diese Auffassung wird gestützt durch Punkt 14.1 Vorschriften des BSD SRK, welche die Rückverfolgbarkeit auch für den „Verwendungszeitpunkt der Blutkomponenten“ vorschreibt. Jedoch gibt es weder im Gesetz noch in den Verordnungen und den Ausführungsbestimmungen dem Gemeinschaftsrecht entsprechende Angaben¹⁵⁶ darüber, welche Daten diese Einrichtungen aufzeichnen hätten. In dieser Hinsicht besteht seitens der schweizerischen Gesetzgebung ein Anpassungsbedarf, aufgrund der fehlenden gesetzlichen Verpflichtung über den Umfang der Aufzeichnungspflicht.

Die Dauer zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen divergiert im Schweizer und im Gemeinschaftsrecht. So besteht in der Schweiz die Pflicht, Daten 20 Jahre zu behalten, in der Gemeinschaft jedoch 30 Jahre. Hier müsste demnach eine Anpassung erfolgen, um den Vorgaben der EG zu entsprechen. Hingegen verfügt die Schweiz über eine Nachfolgeregelung, wenn der Betrieb aufgegeben wird. Dieser Aspekt untersteht in der Gemeinschaft keiner Mindestharmonisierung und wird folglich den Mitgliedstaaten komplett überlassen.

¹⁵⁵ Art. 23 unterstellt nur jene Personen, „die eine Bewilligung für Tätigkeiten im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten“ innehaben der Aufzeichnungspflicht.

¹⁵⁶ Vgl. Anhang I RL 2005/61/EG.

2. Meldung von Zwischenfällen

a) Gemeinschaftsrecht

i) *Basisrichtlinie*

In der Richtlinie wird der Begriff Hämovigilanz definiert als „eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit ernsten oder unerwarteten Zwischenfällen oder ernsten unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender“.

Die Richtlinie sieht vor, dass die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass *ernste Zwischenfälle* i.S.v. Art. 3 lit. g RL 2002/98/EG:

„ernster Zwischenfall“ jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert;

sowie *ernste unerwünschte Reaktionen* gemäss Art. 3 lit. h RL 2002/98/EG:

„ernste unerwünschte Reaktion“ eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert;

der zuständigen Behörde gemeldet¹⁵⁷ werden und Blutspendeeinrichtungen über ein Verfahren verfügen, um gemeldete Produkte vorschriftgemäss, wirksam und nachprüfbar zurückzuziehen (Abs. 1 Spiegelstrich 1 und 2).

ii) *RL 2005/61/EG*

Ausführlicher regelt die Durchführungsrichtlinie 2005/61/EG, was im Falle von ernsten Zwischenfällen oder ernster unerwünschter Reaktionen für Mechanismen für die Meldung in den Mitgliedstaaten vorzusehen ist, um die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen sicherzustellen. In dieser Hinsicht einschlägig sind die Art. 5 und 6 der Richtlinie.

Einrichtungen die Transfusionen durchführen, haben Verfahren einerseits zur Dokumentation von Transfusionen und andererseits zur Meldung aller *ernsten unerwünschten Reaktionen* an die Blutspendeeinrichtung vorzusehen. Die *ernsten unerwünschten Reaktionen* müssen auf die Qualität oder Sicherheit des Spenderblutes zurückzuführen sein, wobei unerheblich ist, ob die festgestellten Reaktionen bei oder nach der Transfusion beobachtet werden (Art. 5 Abs. 1).

Zudem müssen Verfahren für meldende Einrichtungen¹⁵⁸ vorgesehen werden, damit die zuständige Behörde unmittelbar nach Bekanntwerden der Informationen unterrichtet werden kann (Art. 5 Abs. 2). Dazu sieht die Richtlinie in Anhang II Teil A und C Meldeformate vor.

¹⁵⁷ Gemäss Art. 15 Abs. 2 hat die Meldung im Einklang mit Art. 29 lit. i RL 2002/98/EG zu erfolgen.
¹⁵⁸ Dies sind „Blutspendeeinrichtungen, Krankenhausdepots oder Einrichtungen, wo die Transfusion stattfindet und die erste unerwünschte Reaktionen und/oder ernste unerwünschte Zwischenfälle der zuständigen Behörde melden“, Art. 1 lit. b RL 2005/61/EG).

Die Mitgliedstaaten sorgen darüber hinaus dafür, dass die meldenden Einrichtungen:

1. ernste unerwünschte Reaktionen der Zuordnungsstufe 2 oder 3 gemäss Anhang II Teil B der zuständigen Behörde melden, sofern die Reaktion auf die Qualität oder Sicherheit des Spenderblutes zurückzuführen ist;
2. alle Fälle einer Übertragung von Erregern durch Spenderblut unmittelbar nach Bekanntwerden der zuständigen Behörde melden;
3. zu treffende Massnahmen beschreiben für andere betroffene Blutbestandteile, die zur Transfusion oder zur Verwendung als Plasma zur Fraktionierung verteilt wurden;
4. vermutete ernste unerwünschte Reaktionen bewerten (gemäss Zuordnungsskala Anhang II Teil B);
5. bei abgeschlossener Untersuchung, die gemeldeten ernsten unerwünschten Reaktionen gemäss Anhang II Teil C ergänzen;
6. jährliche Berichterstattung an die zuständige Behörde über ernste unerwünschte Reaktionen gewährleisten (Format: Anhang II Teil D).

Für Blutspendeeinrichtungen und Krankenhausdepots ist zur Erfassung von *ernsten Zwischenfällen* ebenfalls ein Dokumentationsverfahren vorzusehen, sofern die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinflusst werden könnte (Art. 6 Abs. 1).

Weitere Verfahren sind für meldende Einrichtungen vorzusehen, damit der zuständigen Behörde unverzüglich nach Bekanntwerden ernster Zwischenfälle die Informationen (gemäss dem Formular Anhang III Teil A) mitgeteilt werden, um mögliche weitere gefährdete Personen zu eruieren (Art. 6 Abs. 2).

Meldende Einrichtungen haben gemäss zu erlassenden nationalen Regelungen ernste Zwischenfälle auszuwerten, gemeldete Zwischenfälle nach Untersuchungsabschluss zu ergänzen (Formular Anhang III Teil B) und schliesslich jährlich Bericht an die zuständige Behörde (Format Anhang III Teil C) zu erstatten.

Für Einfuhren aus Drittstaaten sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass ein – dem eben genannten – gleichwertiges Meldesystem vorhanden ist (Art. 7 Abs. 2 RL 2005/61/EG).

Die Mitgliedstaaten legen jeweils per 30. Juni einen Jahresbericht über sämtliche Meldungen von Zwischenfällen und Reaktionen vor.¹⁵⁹

b) Schweiz

In Art. 59 HMG wird der Grundsatz der Meldepflicht, des Meldesystems und des Melderechts für die Pharmakovigilanz, die Hämovigilanz und die Materiovigilanz festgelegt.¹⁶⁰ Eine Definition für den Begriff „Hämovigilanz“ ist weder im HMG noch in den AMBV zu finden.¹⁶¹ Die Meldepflicht gilt für Heilmittelhersteller und –vertreiber (Abs. 1 u. 2) sowie für

¹⁵⁹ Dazu sind die Meldefomulare in Anhang II Teil D und Anhang III Teil C zu verwenden.

¹⁶⁰ *Eichenberger*, BK Art. 59 HMG, N 1.

¹⁶¹ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 34 HMG, N 9; in Kapitel 23 A „Vigilanz“ unter Punkt 21.1 Vorschriften des BSD SRK wird Hämovigilanz wie folgt definiert: „Verfahren zur Überwachung, Analyse und Meldung von Ereignissen und unerwünschte Reaktionen, die bei Spender oder Empfänger auftreten. Dazu gehört auch die epidemiologische Überwachung der Spender und Qualitätsüberwachung der Blutprodukte“. Unter „Near-miss“ sind Ereignisse zu verstehen, die erkannt werden bevor sie zu schädigenden Vorkommnissen geführt haben.

die Personen, die Heilmittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben (Abs. 3). Ein Melderecht kommt den Konsumenten, Patienten und deren Organisationen sowie interessierten Dritten zu (Abs. 4). Die Meldevorschriften werden in der Arzneimittelverordnung unter dem Titel Vigilance (Art. 35 ff. VAM) weiter präzisiert. Bei vermuteten Arzneimittelrisiken (schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen, bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Häufungen bekannter und bisher unbekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Qualitätsmängel und ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs) besteht gemäss Art. 35 VAM grundsätzlich eine Meldepflicht für die Herstellerin und Zulassungsinhaberin. Neben der Herstellerin und der Zulassungsinhaberin sind Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig abgeben oder anwenden, für die in Art. 37 VAM genannten Vorkommnissen meldepflichtig.

Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, haben ein Qualitätssicherungssystem einzurichten, das dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht. Zudem ist eine Person zu bezeichnen, die für die Erfüllung der Meldepflicht verantwortlich ist.¹⁶² Bestehen Qualitätsmängel bei labilen Blutprodukten, erfolgt die Meldung gemäss Art. 25 AMBV.¹⁶³

Art. 16 AMBV sieht spezielle Bestimmungen für die Vigilanz von Blut und labilen Blutprodukten vor. So hat die Person, die über eine Bewilligung für die Tätigkeit mit Blut und labilen Blutprodukten verfügt, eine Person zu bezeichnen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist (Art. 16 Abs. 1 AMBV). Die Person muss Arzt sein mit entsprechenden Fachkenntnissen zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen gemäss Art. 35 und 39 VAM. Das Institut kann auch Personen mit einer anderen Ausbildung als verantwortlich anerkennen, wenn sie über genügend Kenntnisse und Erfahrungen verfügen. Eine Zugehörigkeit der verantwortlichen Person zum Unternehmen ist nicht erforderlich, jedoch müssen die Verantwortlichkeiten in jedem Falle schriftlich festgelegt werden (Art. 16 Abs. 4). Swissmedic hat für die Hämovigilanz in Spitälern ein System aufgebaut, nach welchem dem Institut eine Hämovigilanz-Kontaktperson mitzuteilen ist.¹⁶⁴ Darin wird u.a. präzisiert, dass nicht nur schwerwiegende, sondern sämtliche Transfusionsreaktionen, die einen möglichen Zusammenhang mit der Verabreichung von labilen Blutprodukten aufweisen, meldepflichtig sind. Zudem sollen auch allgemeine Schwachstellen identifiziert werden können, weshalb auch alle verhinderten Transfusionsfehler („Near-miss“) zu melden sind.

In Kapitel 23 A „Vigilanz“ werden für die Hämovigilanz in verschiedenen Bereichen Massnahmen für Zwischenfälle vorgeschrieben. Dabei wird unterschieden zwischen „unerwünschtes Ereignis bei einem Patienten“ im Rahmen der Transfusion, „Zwischenfall bei einem Spender“ im Rahmen der Blutentnahme, „Nachspenderinformation“, „Qualitätsmangel“, welche bei der Testung, Herstellung, Freigabe oder Lagerung der Blutprodukte festgestellt werden, und schliesslich „Versorgungsengpass“.

Erfolgt beim Patienten ein unerwünschtes Ereignis bei oder nach der Transfusion, hat der verschreibende Arzt, die Hämovigilanz verantwortliche Person im Spital oder bei Swissmedic dem RBSD als Herstellerin ein Meldeformular „Haemovigilance Meldung“¹⁶⁵ zu übermitteln. Die Vorschrift des BSD SRK definiert den Begriff „schwerwiegendes Ereignis“ wie folgt: „Bedrohung oder Verdacht einer unmittelbaren oder langfristigen Bedrohung der Gesundheit

¹⁶² Art. 39 Abs. 4 VAM.

¹⁶³ Art. 35 Abs. 3 VAM.

¹⁶⁴ Das Merkblatt zum Hämovigilanz-System ist verfügbar unter: http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Info_Haemovigilanzsystemet.pdf (zuletzt besucht am 17.12.2008).

¹⁶⁵ Das Formular ist unter folgendem Link verfügbar: http://www.swissmedic.ch/files/formulare/MU101_10_021d_FO.pdf (zuletzt besucht am 17.12.2008).

des Patienten, des Spenders oder des Personals“¹⁶⁶. In Bezug auf den Schweregrad des Ereignisses werden vier Stufen unterschieden: Grad 1: Fehlen einer unmittelbaren oder Langzeitgefährdung, Grad 2: Langzeitschäden, Grad 3: Unmittelbare Lebensbedrohung, Grad 4: Tod.¹⁶⁷

c) **Beurteilung**

In beiden Rechtsordnungen besteht die Verpflichtung, die Hämovigilanz sicherzustellen. Der Begriff „Hämovigilanz“ wird, wenn auch nicht wortgleich, sehr ähnlich definiert und bezeichnet das anzuwendende Überwachungsverfahren und Meldungen bei Reaktionen oder Zwischenfällen (Ereignissen) mit Blut und Blutbestandteilen.

Eine Meldepflicht für ernste unerwartete Zwischenfälle bzw. Reaktionen besteht in der Gemeinschaft für Blutspendeeinrichtungen, Krankenhausdepots und Einrichtungen, die Transfusionen durchführen. Die Meldepflicht ist in der Schweiz an die Bewilligung für die Tätigkeit mit Blut und labilen Blutprodukten geknüpft und wird von der für die Hämovigilanz verantwortlichen Person erfüllt (Art. 16 Abs. 1 AMBV i.V.m Art. 39 Abs. 4 VAM).¹⁶⁸

Das Gemeinschaftsrecht enthält, anders als das Schweizer Recht, keine Vorgaben zur Qualifikation der Hämovigilanz-Person.

Der Begriff ernste unerwünschte Reaktion im Gemeinschaftsrecht dürfte inhaltlich jenem des „schwerwiegenden Ereignisses“ entsprechen, da die Reaktionen jeweils direkt bei einer Person eintreten. Davon zu unterscheiden ist der ernste unerwünschte Zwischenfall, der wohl mit einem nach schweizerischer Regelung „schwerwiegenden Qualitätsmangel“¹⁶⁹ zu vergleichen ist, da es jeweils um ein Ereignis im Zusammenhang mit der Testung, Herstellung etc. von Blut und Blutprodukten geht.

Es ist somit festzuhalten, dass selbst wenn das schweizerische System keine derart klaren Definitionen vorsieht, sich die Begriffe inhaltlich durchaus entsprechen. Im Ergebnis sind im Gemeinschaftsrecht und in der Schweiz dieselben Vorgänge der Meldepflicht unterstellt.

Das Formular zur Haemovigilance Meldung und das von Swissmedic eingeführte Hämovigilanzsystem in Spitälern ist in Bezug auf die zu erfassenden Daten mit den von der Gemeinschaft vorgeschriebene Meldeformularen sehr ähnlich. Ob materiell dieselben Informationen bei der Meldung anzugeben sind, kann aus rechtlicher Sicht nicht abschliessend geklärt werden.

Zusammenfassend kann in Bezug auf die Meldung von Reaktionen und Zwischenfällen festgehalten werden, dass aus rechtlicher Sicht die Rahmenbedingungen für die Meldepflicht parallel ausgestaltet sind und sich daher keine frappanten Unterschiede ergeben dürften.

¹⁶⁶ Punkt 23.4 Vorschriften des BSD SRK.

¹⁶⁷ Punkt 23.5 Vorschriften des BSD SRK.

¹⁶⁸ Für die Vigilanz von Arzneimitteln aus Blut und Blutplasma sind in der Gemeinschaft die Bestimmungen 101 ff. RL 2001/83/EG n.F. anwendbar.

¹⁶⁹ Punkt 23.2.4. Vorschriften des BSD SRK: „Alle schwerwiegenden Qualitätsmängel, die während der Testung, der Herstellung, der Freigabe oder der Lagerung der Blutprodukte auftreten [...] Unter "schwerwiegend" versteht man einen Qualitätsmangel, der eine potentielle Gefährdung von Patienten oder Mitarbeitern verursacht, oder ein Problem, das mit abnormer Häufigkeit auftritt oder ein „Near-miss““.

IX. Qualität und Sicherheit im Rahmen Spende

Im Bestreben um Qualität und Sicherheit von Spenderblut sind von den Mitgliedstaaten auf verschiedenen Ebenen Massnahmen zu ergreifen. So sind bestimmte Anforderungen an den Blutspender zu stellen und an die Blutspendeeinrichtung, die das gespendete Blut gemäss den Anforderungen der Richtlinie zu testen, zu lagern und zu transportieren hat. Die Basisrichtlinie legt in dieser Hinsicht nur den Rahmen für weitergehende gemeinschaftsrechtliche Anforderungen fest. Die Formulierung der technischen Anforderungen in den verschiedenen Bereichen der Blutspende legt die Richtlinie 2004/33/EG fest, wobei den Anhängen der Richtlinie besondere Bedeutung zukommt, da diese sehr ausführlich formuliert sind.

1. Spenderinformationen

a) Gemeinschaftsrecht

i) Basisrichtlinie

Die Mitgliedstaaten sorgen für eine Information potenzieller Spender (i.S.v. Art. 29 lit. b RL 2002/98/EG)¹⁷⁰ und ergreifen die erforderlichen Massnahmen, damit spendenbereite Personen der Blutspendeeinrichtung die notwendigen¹⁷¹ Angaben zu ihrer Person abgeben (Art. 17). Die Spendereignung ist von der Blutspendeeinrichtung zu prüfen, indem Verfahren zur Spenderbewertung vorhanden sind und die Spenderkriterien (gemäss Art. 29 lit. d RL 2002/98/EG) erfüllt sind. Die daraus hervorgegangenen Ergebnisse sind zu dokumentieren und bei abnormen Resultaten dem Spender mitzuteilen (Art. 18). Um die Spendereignung zu beurteilen, muss der Spender vor jeder Spende einer Untersuchung, die eine Befragung einschliesst, durch eine dafür qualifizierte Person eines Gesundheitsberufs unterzogen werden (Art. 19). Die Mitgliedstaaten haben die freiwillige und unbezahlte Blutspende zu fördern, um eine weitestgehende Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen aus solchen Quellen zu erreichen. Über diese Massnahmen haben die Mitgliedstaaten die Kommission in Kenntnis zu setzen (Art. 20).

ii) RL 2004/33/EG

Die Durchführungsrichtlinie zu den technischen Anforderungen regelt in Art. 2-4 und den dazu erlassenen Anhängen sehr detailliert, welche Informationen von den Blutspendeeinrichtungen zu verbreiten und zu sammeln sind und wie die Eignung des Spenders festgestellt wird.

Den potentiellen Spendern sind folgende Informationen (gemäss Anhang II RL 2004/33/EG) zu erteilen (Art. 2 RL 20034/33/EG):

„1. Korrektes, der breiten Öffentlichkeit verständliches Aufklärungsmaterial über die Natur des Blutes, den Blutspendevorgang, die aus Vollblut- und Apheresespenden gewonnenen Bestandteile und den großen Nutzen für die Empfänger.

¹⁷⁰ Art. 16 RL 2002/98/EG.

¹⁷¹ Vgl. Art. 29 lit. c) RL 2002/98/EG.

2. Sowohl für Fremd- als auch für Eigenblutspenden: Begründung, warum eine körperliche Untersuchung, eine Anamnese und die Testung der Spenden verlangt wird, und die Bedeutung des "Einverständnisses nach vorheriger Aufklärung".

Bei Fremdblutspenden: Selbstausschluss sowie Rückstellung und Ausschluss und die Gründe, warum jemand kein Blut oder keine Blutbestandteile spenden darf, wenn ein Risiko für den Empfänger bestehen könnte.

Bei Eigenblutspenden: Möglichkeit der Rückstellung und die Gründe, warum das Spendeverfahren bei Vorliegen eines Gesundheitsrisikos für die betreffende Person als Spender oder Empfänger der eigenen Spende von Blut oder Blutbestandteilen nicht durchgeführt würde.

3. Informationen über den Schutz der persönlichen Daten: keine unerlaubte Bekanntgabe der Spenderidentität, der Informationen über den Gesundheitszustand des Spenders und der Ergebnisse der durchgeführten Tests.

4. Begründung, warum jemandem von einer Spende, die für die eigene Gesundheit schädlich sein könnte, abgeraten wird.

5. Spezifische Informationen über die Art der einzelnen Schritte sowohl des Fremd- als auch des Eigenblutspendeverfahrens und die jeweils damit zusammenhängenden Risiken. Bei Eigenblutspenden die Möglichkeit, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für die geplanten Transfusionszwecke nicht ausreichen.

6. Information über die Möglichkeit, dass der Spender vor dem weiteren Vorgehen die Meinung ändern und sich gegen eine Spende entscheiden oder sich während des Spendeverfahrens jederzeit selbst ausschließen oder zurücktreten kann, ohne dass dies peinlich wäre oder unangenehme Folgen hätte.

7. Begründung, warum es wichtig ist, dass die Spender die Blutspendeeinrichtung über alle nachfolgenden Ereignisse informieren, die eine Spende für die Transfusion ungeeignet machen könnten.

8. Mitteilung, dass die Blutspendeeinrichtung verpflichtet ist, den Spender über ein geeignetes Verfahren in Kenntnis zu setzen, sofern die Testergebnisse auf für seine Gesundheit bedeutende Abweichungen hindeuten.

9. Informationen darüber, warum nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile verworfen und nicht anderen Patienten transfundiert werden.

10. Informationen darüber, dass Testergebnisse, bei denen Marker für Viren, wie zum Beispiel HIV, HBV, HCV oder anderer durch Blut übertragbarer mikrobiologischer Krankheitserreger festgestellt werden, zur Rückstellung des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führen.

11. Mitteilung, dass der Spender jederzeit die Möglichkeit hat, Fragen zu stellen.“

Gemäss Art. 3 i.V.m Anhang II Teil B der RL 2004/33/EG sind vom Spenderwilligen folgende Informationen von der Blutspendeeinrichtung in Erfahrung zu bringen:

„1. Spenderidentifizierung

Angaben zur Person des Spenders, die ohne die Gefahr einer Verwechslung eine eindeutige Identifizierung ermöglichen, und Angaben zur Kontaktaufnahme.

2. Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen des Spenders

Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung durch einen qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs; sie enthält relevante Faktoren, die zur Identifizierung und zum Ausschluss von Personen beitragen können, deren Spende mit einem Gesundheitsrisiko für sie selbst oder mit dem Risiko einer Krankheitsübertragung für andere verbunden sein könnte.

3. Unterschrift des Spenders

Unterschrift des Spenders auf dem Spenderfragebogen, gegengezeichnet von dem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, der für die Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen verantwortlich ist und bestätigt, dass der Spender

a) das zur Verfügung gestellte Aufklärungsmaterial gelesen und verstanden hat,

- b) Gelegenheit hatte, Fragen zu stellen,
- c) zufrieden stellende Antworten auf alle gestellten Fragen erhalten hat,
- d) nach vorheriger Aufklärung eingewilligt hat, dass der Spendeprozess fortgesetzt wird,
- e) im Fall einer Eigenblutspende darüber informiert wurde, dass das gespendete Blut oder die gespendeten Blutbestandteile für den geplanten Transfusionszweck möglicherweise nicht ausreichen, und
- f) bestätigt hat, dass er alle Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht hat.“

Die Spendereignung hat gemäss den Kriterien in Anhang III der RL 2004/33/EG beurteilt zu werden. Sofern die Kriterien erfüllt sind, ist die Person als Spender geeignet.

b) Schweiz

Die Überprüfung des Spenders bzw. dessen Tauglichkeit für die Spende ist in Art. 36 HMG geregelt. Durch eine vorhergehende Prüfung des Spenders sollen sowohl der Spender als auch der Empfänger geschützt werden, und das Risiko der Krankheitsübertragung soll minimiert werden.¹⁷² Die spendenwillige Person wird vor der Blutentnahme befragt, um ihre Spendentauglichkeit zu ermitteln. Zur Überprüfung wird das gespendete Blut sodann diversen Laboranalysen unterzogen (vgl. Art. 38 HMG). Die Befragung und die Analysen können dazu führen, dass gewisse Personen vorübergehend oder dauernd von der Blutspende ausgeschlossen werden.¹⁷³

Die *Spendertauglichkeit* muss von der Inhaberin der Betriebsbewilligung überprüft werden (Art. 36 Abs. 1). In der AMBV wird zudem verlangt, dass die Überprüfung von einem diplomiertem Arzt durchgeführt werden muss oder von einer dafür ausgebildeten Person, die unter der Aufsicht des Arztes steht (Art. 17 Abs. 1 AMBV)¹⁷⁴.

Die Spendentauglichkeit umfasst die Überprüfung der Identität der Person (Name, Vorname(n), Geschlecht, Geburtsdatum, vollständige Privatadresse)¹⁷⁵, die Erfassung und Dokumentation jedes Besuchs der spendenwilligen Person (medizinischer Fragebogen und Einverständniserklärung), Zuteilung einer eindeutigen Spendernummer etc.¹⁷⁶ Um die Spendertauglichkeit zu ermitteln, sind folgende Kriterien ausschlaggebend¹⁷⁷: Alter, Medizinischer Fragebogen und Einverständniserklärung/Informationsblatt für Blutspender/innen, Vertrauliches Gespräch¹⁷⁸, Untersuchungsbefunde (Blutdruck, Pulsfrequenz, Hämoglobinkonzentration).¹⁷⁹

Art. 17 Abs. 2 AMBV schreibt vor, dass die Person umfassend über die Blutspende und deren Risiken aufgeklärt werden muss, sodass die Person auf die Spende verzichten kann, wenn nicht jedes Infektionsrisiko ausgeschlossen werden kann. Personen, die unter eines der in Art. 17 Abs. 3 lit. a-f AMBV aufgelisteten Kriterien fallen, sind von der Spende auszuschliessen.

¹⁷² *Rieben/Müller*, BK Art. 36, N 1.

¹⁷³ BBl. 1999 III 3520; siehe auch Vorschriften des BSD SRK Punkt 9.2.2 („Entscheid“)

¹⁷⁴ Siehe auch Vorschriften des BSD SRK Punkt 5.5.2 zweiter Spiegelstrich: „Für Fragen im Zusammenhang mit der Spendertauglichkeit muss jederzeit ein Arzt [10] mit spendemedizinischer Weiterbildung erreichbar sein“.

¹⁷⁵ Vorschriften des BSD SRK Punkt 9.1.1.

¹⁷⁶ Vorschriften des BSD SRK Punkt 9.1.2.

¹⁷⁷ Vorschriften des BSD SRK Punkt 9.2.1.

¹⁷⁸ Ausführlich dazu *Rieben/Müller*, BK Art. 36 HMG, N 9.

¹⁷⁹ Vgl. dazu in Kapitel 17 Vorschriften des BSD SRK.

Im Übrigen verweist Art. 17 Abs. 4 AMBV für die Kriterien der Spendentauglichkeit auf Anhang 3, wodurch die Empfehlungen des Europarates vom 12. Oktober 1995 (inkl. Appendices) für die Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutkomponenten anwendbar sind.¹⁸⁰

Bei einer Erstspende ist neben der Überprüfung der Identität und der Spendentauglichkeit, die Person ebenfalls über den Ablauf der Spende, die Risiken und Sicherheit „in geeigneter Weise ausführlich“ zu informieren.¹⁸¹

Die Blutspende ist in der Schweiz freiwillig und unentgeltlich.¹⁸² Es darf, um die Selbstversorgung der Schweiz mit Blutprodukten zu erhalten, auf lokaler, regionaler oder nationaler Ebene Werbung für die Blutspende betrieben werden.¹⁸³

c) **Beurteilung**

In beiden Rechtssystemen findet eine Überprüfung des Spenders und seiner Spendentauglichkeit statt. Die Kriterien der Überprüfung entsprechen sich weitgehend, da jeweils eine Spenderidentifikation, eine Überprüfung des Gesundheitszustandes des Spenders und eine Einwilligung des Spenders erforderlich sind, um überhaupt zur Spende zugelassen zu werden. Obgleich die einzelnen Kriterien im Wortlaut divergieren, sind die Erfordernisse durchaus vergleichbar. Die Aufklärung des Spenders ist in der Richtlinie sehr genau ausformuliert (vgl. Anhang II RL 2004/33/EG). Die Vorschriften des BSD SRK sehen ebenfalls eine Information des Spenders vor, wengleich deren Inhalt nicht vorbestimmt ist. Mit dem Verweis auf die Empfehlungen des Europarates stimmen im Spendererfassungsbereich die Bestimmungen der Schweiz mit denjenigen der EG überein, da das Kapitel B der Empfehlungen an die Anforderungen in der Richtlinie 2002/98/EG angeglichen wurde.

Oberstes Prinzip in beiden Rechtssystemen ist der Grundsatz der Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Blutspende.

Wird bei der Überprüfung der Spendentauglichkeit festgestellt, dass die Person nicht spendenfähig ist, schreiben die Vorschriften des BSD SRK ausführlich vor, wie bei der Mitteilung an die betroffene Person vorzugehen ist.¹⁸⁴ So wird die Person entweder definitiv oder temporär von der Spende ausgeschlossen und beschlossen, ob weitere medizinische Massnahmen notwendig sind oder nicht, alle Informationen werden auf dem medizinischen Fragebogen und der Einverständniserklärung dokumentiert.¹⁸⁵ In der Gemeinschaft ist ebenfalls eine Dokumentationspflicht der Spenderbewertung und der Testverfahren vorgesehen, die dem Spender, bei abnormen Ergebnissen mitzuteilen sind (Art. 18 Abs. 2 RL 2002/98/EG). Die Systeme sind somit auch in diesem Bereich übereinstimmend.

¹⁸⁰ Diese Empfehlungen (Recommenation No. R (95) 15) werden laufend auf den neusten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gebracht und sind derzeit in der 14. Aufl. von 2008 verfügbar. Für die Spenderselektion ist Kapitel B „Blood collection“ der Empfehlung anwendbar, das in Übereinstimmung mit Art. 29 RL 2002/98/EG angepasst wurde.

¹⁸¹ Vorschriften des BSD SRK Punkt 9.3.1.1.

¹⁸² Vorschriften des BSD SRK Punkt 7.1.1 lit. A.

¹⁸³ Vorschriften des BSD SRK Punkt 7.1.1 lit. C.

¹⁸⁴ Siehe dazu auch *Rieben/Müller*, BK Art. 36 HMG, N 10.

¹⁸⁵ Vorschriften des BSD SRK Punkt 9.2.2.

2. Vorgaben für die Testung

a) Gemeinschaftsrecht

Die Blutspendeeinrichtungen gewährleisten gemäss Art. 21 RL 2001/98/EG die Testung jeder Blutspende gemäss den Vorgaben in Anhang IV, die wie folgt lauten:

„Für Vollblut- und Apheresespenden, einschließlich Spenden für spätere Eigenbluttransfusionen, müssen folgende Tests durchgeführt werden:

- ABO-Gruppe (nicht erforderlich für Plasma, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist),
- Rh D-Gruppe (nicht erforderlich für Plasma, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist),

Tests auf folgende Infektionen beim Spender:

- Hepatitis B (HBs-Ag),
- Hepatitis C (Anti-HCV),
- HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).

Für spezielle Bestandteile, Spender oder epidemiologische Situationen können zusätzliche Tests angefordert werden.“

In die Gemeinschaft eingeführtes Blut und Blutbestandteile haben ebenfalls diese Kriterien zu erfüllen

b) Schweiz

i) Testpflicht

Die Testpflicht von gespendetem Blut ist in Art. 38 HMG geregelt und stellt eine weitere, zentrale Massnahme zum Schutz des Spenders und Empfängers dar, um möglichst zu verhindern, dass infiziertes Blut transfundiert oder zur Herstellung von Blutprodukten verwendet wird.¹⁸⁶ Blutspenden sind auf Krankheitserreger oder Hinweise auf Krankheitserreger zu testen sowie Abklärungen zur Gewährleistung der Verträglichkeit zu unterziehen (Abs. 1). Der Bundesrat erlässt hierzu die Ausführungsbestimmungen (lit. a-d).

Jede entnommene Blutspende hat gemäss Art. 18 AMBV unvermischt auf folgende Krankheitserreger getestet zu werden: HIV 1 und 2, Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV) und auf *Treponema pallidum*. Darüber hinaus ist für jede Fremdblutspende, die zur Transfusion oder zur Herstellung von labilen Blutprodukten entnommen wurde, zusätzlich eine Probe (vermischt oder unvermischt) auf den HI-Virus und den Hepatitis-C-Virus mittels geeigneter Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik zu testen.¹⁸⁷ Der Bundesrat kann, sofern dies der Stand der Wissenschaft zulässt, vorsehen, dass die Testpflicht auf weitere Erreger ausgeweitet wird, wenn diese ein Gesundheitsrisiko für den Spender oder den Empfänger darstellen.¹⁸⁸

Bei der Durchführung der Tests muss gemäss Art. 18 Abs. 3 AMBV Folgendes bestimmt werden: Antikörper gegen HIV 1 und 2, Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus, Antikörper gegen das Hepatitis-C Virus, Antikörper gegen *Treponema pallidum* und Alamin-Animotransferase. Zudem ist bei jeder entnommenen Blutspende die Blutgruppe AB0 und der Rhesusfaktor D zu bestimmen.¹⁸⁹

¹⁸⁶ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 38 HMG, N 1 f.

¹⁸⁷ Art. 18 Abs. 2 AMBV.

¹⁸⁸ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3522.

¹⁸⁹ Art. 18 Abs. 4 AMBV.

Bei Plasma, das für die Fraktionierung verwendet werden soll, muss eine Probe jeder entnommenen Blutspende unvermischt auf HIV 1 und 2, HBV und HCV nach den in Art. 18 Abs. 3 lit. a-c AMVB beschriebenen Tests durchgeführt werden.¹⁹⁰

Abs. 6 von Art. 18 AMBV schreibt zudem vor, dass die Kompatibilität des zu transfundierenden Blutes oder der Erythrozytenpräparate mit dem Empfänger überprüft werden muss.¹⁹¹ Zusätzliche Sicherheitsmassnahmen für die Fremdbluttransfusion von labilen Blutprodukten und Plasma sind in Art. 26 AMBV vorgeschrieben.

Gemäss Art. 4c und 5 HMG bedürfen die Laboratorien zur Durchführung der Tests eine Bewilligung des Instituts.¹⁹²

Die Vorschriften des BSD SRK enthalten in den Kapiteln 11 A und B ausführliche Bestimmungen zur Spenderanalytik (Infektionsmarker (11 A)¹⁹³ und Blutgruppenserologische Untersuchungen an Spenderproben (11 B)¹⁹⁴. Im Abschnitt „Infektionsmarker“ werden die Bewilligungsvorschriften und allgemeinen Anforderungen, die Verwaltung von Spenderblutproben, das Infektionsmarkerscreening und die Probenarchivierung („Serothek“) geregelt. Im Abschnitt B werden die allgemeinen Anforderungen der Blutgruppenserologischen Untersuchung an Spenderblutproben, die Dokumentationsvorschriften, die Verantwortung und Zuständigkeiten, das Untersuchungsmaterial, Qualitätskontrollen und die Durchführung der immunhämatologischen Untersuchungen formuliert. In Kapitel 21 sind Algorithmen zur Virus-Diagnostik von Blutspenden und Blutspendern ausgeführt¹⁹⁵ und Kapitel 22 enthält die aktualisierte Liste der zugelassenen Screeningtest für Infektionsmarker¹⁹⁶.

ii) *Testergebnis*

Gemäss Art. 38 Abs. 2 lit. b HMG bestimmt der Bundesrat das Vorgehen bei reaktiven¹⁹⁷ Testergebnissen. Dazu ist in Art. 20 AMBV ausgeführt, dass bei wiederholbar reaktiven Testergebnissen die Blutspende nicht für die Transfusion oder die Herstellung von Blutprodukten verwendet werden darf. Das Produkt wird bei wiederholbar reaktivem Resultat grundsätzlich sofort vernichtet, wenn die Probe nicht ausnahmsweise als sog. Positivkontrolle in einem Laboratorium verwendet wird.¹⁹⁸ Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen zum Verwendungsverbot festlegen.¹⁹⁹

¹⁹⁰ Art. 18 Abs. 5 AMBV.

¹⁹¹ Art. 38 Abs. 2 lit. c HMG; vgl. auch Botschaft HMG 1999 III 3522.

¹⁹² Dies ist auch der Grund dafür, dass Art. 18 Abs. 7 AMBV mit der Verordnung über die Änderung von Erlassen in der Heilmittelgesetzgebung vom 18. August 2004 aufgehoben wurde (AS 2004 4037).

¹⁹³ Gültig ab 1.1.06.

¹⁹⁴ Gültig ab 1.1.08.

¹⁹⁵ Gültig ab 1.1.06.

¹⁹⁶ Gültig ab 1.1.08 bis 31.12.08; ab 1.1.09 gelten neue Infektionsmarkertests.

¹⁹⁷ Die Terminologie wurde von „positiv“ zur „reaktiv“ geändert, was bedeutet, dass der Test nicht ein negatives Resultat ergab und das Produkt somit nach heutiger Praxis unter Quarantäne gestellt wird und der Test wiederholt wird. Ergibt sich beim Wiederholungstest ebenfalls ein nicht negatives Resultat, ist er „wiederholbar reaktiv“ was als positiver Befund zu werten ist, vgl. auch *Rieben/Müller*, BK zu Art. 38 HMG, N 11.

¹⁹⁸ Botschaft HMG, 1999 III 3522; vgl. auch *Rieben/Müller*, BK zu Art. 38 HMG, N 11.

¹⁹⁹ Botschaft HMG, 1999 III 3522.

Ergeben sich bei zur Eigenbluttransfusionen getestetem Blut negative Testergebnisse oder sind die Befunde gemäss Art. 18 Abs. 3 lit. d und e AMBV abweichend von der Norm, entscheidet der behandelnde Arzt über die Transfusion.²⁰⁰

Art. 21 AMBV bestimmt das Verfahren, wie für die Mitteilung eines positiven Testergebnisses an den betroffenen Spender vorzugehen ist. Eine Mitteilung darf nur erfolgen, wenn das Testergebnis durch geeignete Methoden bestätigt worden ist und muss mit dem Angebot einer Beratung und Betreuung verbunden sein (Abs. 1 und 2).²⁰¹ Der Spender kann auf die Mitteilung eines positiven Testergebnisses verzichten (Abs. 3).

iii) Testverfahren

Der Bundesrat bestimmt die Vorschriften, nach welchen die Tests durchzuführen sind (Art. 38 Abs. 2 lit. d HMG), was in Art. 19 AMBV ausgeführt wird. Das Institut bezeichnet die für die Untersuchung von Spenderblut und Plasma geeigneten Tests, die angewandt werden dürfen.²⁰² Grundsätzlich bezeichnet das Institut diejenigen Tests und Testverfahren als geeignet, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen und den Anforderungen der MepV²⁰³ sowie den einschlägigen europäischen Richtlinien²⁰⁴ entsprechen. Das Institut ist gemäss Abs. 3 auch kompetent, technische Anforderungen und Einzelheiten für die Durchführung der Tests und Testverfahren festzulegen.²⁰⁵ Die Regeln der Guten Praxis gemäss Anhang I der Verordnung vom 16.6.1996 über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien²⁰⁶ sind für die Durchführung der Tests von Blut oder labilen Blutprodukten für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln einzuhalten.²⁰⁷

Für im Ausland durchgeführte Tests bedarf es des Nachweises, dass diese dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.²⁰⁸

c) Beurteilung

Aus den Ausführungen wird ersichtlich, dass der *Testumfang* gemäss der schweizerischen Rechtsordnung identisch ist mit jenen der Gemeinschaft, indem jede Blutspende auf mindestens HIV 1 und 2, Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV) Infektionen getestet werden muss und die Blutgruppe AB0 als auch der Rhesusfaktor D zu bestimmen sind. Bei Plasma ist letztere Bestimmung in beiden Rechtssystemen nicht erforderlich.

²⁰⁰ Art. 20 Abs. 2 AMBV.

²⁰¹ Von wem die Informationspflicht auszuführen ist, wird im HMG und der Verordnung – anders als im Bundesbeschluss, worin der Bewilligungsinhaber bezeichnet wurde – nicht mehr präzisiert, da auch ein Hausarzt informieren kann, sofern dies sachdienlich ist, vgl. dazu Botschaft Bundesbeschluss, BBl. 1995 II 1000).

²⁰² Vgl. „Anleitung für geeignete Tests und Testverfahren für Blut und Blutprodukte“ vom 30.4.2002 verfügbar unter: http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Anleitung_Blut.pdf (zuletzt besucht am 17.12.2008).

²⁰³ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213.

²⁰⁴ Insb. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 124 vom 25.5.2000, S. 66–66.

²⁰⁵ Auch diese sind in der Anleitung (Fn. 202) beschrieben.

²⁰⁶ SR 818.123.1.

²⁰⁷ Art. 19 Abs. 4 AMBV.

²⁰⁸ Art. 19 Abs. 2 AMBV.

In diesem Bereich ist klar ersichtlich, dass die Gemeinschaft lediglich das Minimum für den Testumfang vorschreibt, die Regelung der Durchführung der Tests und der dabei anzuwendenden Verfahren liegt vollumfänglich in der Kompetenz der Mitgliedstaaten. Hier hat die Gemeinschaft keine Mindestharmonisierung vorgenommen.

Der Umgang mit positiven Testergebnissen ist in der Gemeinschaft nur am Rande geregelt. Der Spender ist gemäss der RL 2004/33/EG Anhang II Teil A Ziff. 19 bei Testergebnissen, bei denen Marker für Viren (HIV, HBV, HCV oder andere durch Blut übertragbare mikrobiologische Krankheitserreger) festgestellt wurden, darüber in Kenntnis zu setzen, dass dies zur Rückstellung (d.h. ein mindestens temporärer Spenderausschluss) des Spenders und Vernichtung der gespendeten Einheit führt. Diesem Erfordernis wird in der schweizerischen Rechtsordnung durch Art. 20 und 21 AMBV entsprochen.

3. Lagerung, Transport und Verteilung

a) Gemeinschaftsrecht

i) Basisrichtlinie (Art. 22)²⁰⁹

Es ist von den Blutspendeeinrichtungen sicherzustellen, dass die Lagerung, der Transport und die Verteilung von Spenderblut den Anforderungen von Art. 29 lit. e entsprechen.

ii) RL 2004/33/EG

In Art. 5 i.V.m Anhang IV der RL 2004/33/EG werden die von den Blutspendeeinrichtungen zu erfüllenden Anforderungen an die Lagerung, den Transport und die Verteilung von Blut und Blutbestandteilen geregelt. So sind etwa die Anforderungen an Flüssiglagerung und die Kryopräservierung tabellarisch dargestellt. Zum Transport wird ausgeführt, dass der Transport auf allen Stufen der Transfusionskette nur unter validierten²¹⁰ Bedingungen stattfinden darf, da ansonsten die Identität des Produkts nicht mehr sichergestellt ist.

b) Schweiz

Art. 34 Abs. 4 HMG sieht für Einrichtungen, die lediglich Blut lagern vor, dass eine Bewilligung vom Kanton eingeholt werden muss, die Kantone regeln dazu die Einzelheiten. Diese Bestimmung gilt insbesondere für Spitäler und Kliniken, welche das Blut und die Blutprodukte zum innerbetrieblichen Gebrauch lagern. Stellt die Lagerung nur einen Teilaspekt einer anderen bewilligten Tätigkeit dar, muss keine zusätzliche „Lagerungsbewilligung“ eingeholt werden.²¹¹ Unabhängig von den kantonalen

²⁰⁹ Diese Bestimmung gilt auch für Krankenhausblutdepots. Die Bewilligungsinhaber sind beim Institut unter folgender Liste (Stand: 1. März 2008) einsehbar: http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Liste_Laboratorien.xls (zuletzt besucht am: 17.12. 2008).

²¹⁰ I.S.v. Art. 1 Ziff. 3 i.V.m. Art. 8 RL 2004/33/EG („Validierung: der dokumentierte und objektive Nachweis, dass die besonderen Anforderungen für einen spezifischen geplanten Verwendungszweck durchweg erfüllt werden können“).

²¹¹ *Rieben/Müller*, BK Art. 34 HMG, N 15; vgl. auch Botschaft HMG, BBl 1999 III 3519.

Ausführungsbestimmungen gelten für die Lagerung die in Anhang I und II AMBV genannten Grundsätze der GMP und GDP.

Die Vorschriften des BSD SRK legen für die diversen Verarbeitungsstadien Lagerungsvorschriften fest.²¹² Blutprodukte sind gemäss Punkt 6.3.1.4 in kontrollierter Umgebung zu lagern, wobei die Temperatur mittels akustischem und/oder visuellem Alarmsystem zu überwachen ist, das dauernd funktioniert und regelmässig überwacht wird.²¹³

Für quarantänisierte, freigegebene und zur Vernichtung bestimmte Produkte ist eine voneinander getrennte Lagerung vorgeschrieben. Die Spenden sind vor der Weiterbearbeitung gemäss den geltenden Spezifikationen zu lagern und müssen in verschlossenen Proberöhrchen und geeigneten Behältern transportiert werden.²¹⁴ Von der Entnahme bis zur Weiterbearbeitung müssen die Blutspenden in klar definierten Temperaturumgebungen gelagert und transportiert werden.²¹⁵ In Kapitel 18 A, B und C Vorschriften BSD SRK werden für Vollblut und Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate sowie Plasma die verschiedenen Lagerbedingungen im Detail festgelegt. Die Analysen an den Proben müssen nach der Blutentnahme so rasch wie möglich durchgeführt werden (spätestens innerhalb von sieben Arbeitstagen).²¹⁶ Die in der Serothek von jeder Spende zu lagernden Serum- oder Plasmaaliquot sind in einem Tiefkühl dispositiv (Tiefkühlschrank oder Tiefkühlraum) bei einer Betriebstemperatur von $\leq -25^{\circ}\text{C}$ während mindestens 5 Jahren zu lagern.

Die Temperatur beim Transport muss durch systematische Kontrollen oder durch einen validierten Prozess kontrolliert werden.²¹⁷

c) Beurteilung

In den Gemeinschaftsbestimmungen zur *Flüssiglagerung* (Anhang IV Ziff. 1.1.) wird je nach Blutbestandteil die Lagertemperatur und die Lagerdauer unterschiedlich festgelegt.²¹⁸ Ähnliche Vorgaben sind auch im Schweizer Recht zu finden, wobei die Lagerdauer von 48

²¹² Siehe zur Information für die Lagerung auch Kapitel 9, Punkt 14.1 ff. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, 2008.

²¹³ Präzisierend Kapitel 15 Vorschriften des BSD SRK.

²¹⁴ Punkt 9.3.1.9 Vorschriften des BSD SRK, vgl. dazu auch PIC/S GMP Guide for Blood establishments, Kapitel 11.3 und 11.4.

²¹⁵ Siehe dazu Punkt 10.5. Vorschriften des BSD SRK: Vollblut ist vor der Filtration mindestens 1 Stunde zu lagern, Maximale Lagerzeit bis zur Weiterverarbeitung bei einer Raumtemperatur zwischen $+20^{\circ}\text{C}$ und $+24^{\circ}\text{C}$ beträgt 24 Stunden, bei einer Raumtemperatur von $+2^{\circ}\text{C}$ und $+6^{\circ}\text{C}$ maximal 48 Stunden.

²¹⁶ Dazu unter Punkt 11.2.3 Vorschriften des BSD SRK: Für Kontrollzwecke sind die Proberöhrchen bei $+2^{\circ}\text{C}$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ zu lagern bis alle Untersuchungen für die Freigabe abgeschlossen und dokumentiert sind.

²¹⁷ Vgl. Punkt 15.2 Vorschriften des BSD SRK unter Verweis auf PIC/S GMP Guide for Blood establishments, Kapitel 12.10 und 12.11 sowie Bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issues du sang humain, JO de la République française, 2002.

²¹⁸ Erythrozytenzubereitung und Vollblut: Lagerung bei $+2^{\circ}\text{C}$ und $+6^{\circ}\text{C}$ für eine Dauer von 28-49 Tagen (je nach den für Entnahme, Verarbeitung und Lagerung verwendeten Verfahren); Thrombozytenzubereitung: Lagerung bei $+20^{\circ}\text{C}$ bis $+24^{\circ}\text{C}$ für eine Dauer von 5 Tagen oder zur Feststellung oder Verringerung der bakteriellen Kontamination 7 Tage; Granulozyten: Lagerung bei $+20^{\circ}\text{C}$ bis $+24^{\circ}\text{C}$ für eine Dauer von 24 Stunden.

Stunden nicht überschritten werden darf,²¹⁹ wodurch die Schweiz strengere Regeln vorsieht als die Gemeinschaft.

Die Vorschriften zur *Tiefkühlagerung* sind in der Gemeinschaft ebenfalls abhängig von der Art des Blutbestandteils, wobei die Lagerdauer von bis zu 30 Jahren für Erythrozyten erheblich länger und jene für Thrombozyten (Lagerdauer bis zu 24 Monate) und Plasma und Kryopräzipitat (Lagerdauer bis zu 36 Monate) geringer ausfällt als in der Schweiz vorgeschrieben. Insofern könnte sich auch hier eine Anpassung an die Gemeinschaftsgesetzgebung aufdrängen, da eine generelle Mindestlagerdauer von fünf Jahren den unterschiedlichen Höchstlagerdauern des Gemeinschaftsrechts nicht entsprechen dürfte. In Bezug auf die Vorgaben zum Transport, entsprechen sich die Bestimmungen (Anhang IV Ziff. 2 RL 2004/33/EG und Punkt 15.2 Vorschriften des BSD SRK) des Gemeinschafts- und des schweizerischen Rechts.

4. Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen

a) Gemeinschaftsrecht

Die Blutspendeeinrichtungen haben gemäss Art. 23 RL 2002/98/EG zu gewährleisten, dass die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an Blut und Blutbestandteile einem hohen Standard entsprechen (Art. 29 lit. f). In der Durchführungsrichtlinie 2004/33/EG werden diese Anforderungen in Anhang V sehr genau vorgegeben.

Das Blut und die Blutbestandteile (gemäss Anhang V Ziff. 1 RL 2004/33/EG) haben die unter Ziff. 2 des Anhangs V RL 2004/33/EG aufgeführten technischen Qualitätsmessungen und die annehmbaren Ergebnisse zu erfüllen. Der Entnahme- und Herstellungsprozess sind bakteriologisch zu überwachen (Ziff. 2.2). Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass aus Drittstaaten eingeführtes Blut oder Blutbestandteile, einschliesslich des Ausgangs-/Rohmaterials, welches für die Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma verwendet wird, den in dieser Richtlinie festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen (Ziff. 2.3).

b) Schweiz

In der Schweiz sind in den Vorschriften des BSD SRK unter Kapitel 18 Spezifikationen für

- 18 A: Vollblut und Erythrozytenkonzentrate
- 18 B: Thrombozythenkonzentrate
- 18 C: Plasma

vorgeschrieben.²²⁰ In der jeweiligen Spezifikation wird das Produkt definiert, es folgen Vorgaben zur Spenderauswahl, zu den Blutbeuteln, Leukozytenfilter und Stabilisatoren sowie zu den Laboruntersuchungen. Zum jeweiligen Produkt werden die jeweils relevanten Eigenschaften (Entnahmehvolumen, Hämatokrit, Lagerung, Verfall etc.) definiert. Es folgen Vorgaben zur Beschriftung und zur Qualitätskontrolle.

²¹⁹ Punkt 10.5. Vorschriften des BSD SRK (Fn. 215).

²²⁰ Vgl. dazu auch Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, Part C, 2008.

c) **Beurteilung**

Sowohl die Richtlinie als auch die Vorschriften des BSD SRK sehen spezifische Vorgaben je nach Art der Blutbestandteile vor und unterteilen diese gemäss ihrer Verarbeitungsart in Unterkategorien unter Verweis auf die zu erfüllenden Qualitätseigenschaften.

Aus rechtlicher Sicht ist die Regelungstechnik der Systeme kompatibel, wobei die Vorschriften des BSD SRK wohl in gewissen Bereichen (Entnahmehvolumen, Lagerung, Verfall, etc.) genauere Kriterien aufstellen. Dies führt jedoch unter dem Blickwinkel, dass die Gemeinschaft nur Mindestvorschriften vorsieht, nicht zu einer Unvereinbarkeit des schweizerischen Rechts mit dem Gemeinschaftsrecht.

Ob die Vorschriften in sämtlichen Qualitätsanforderungen vergleichbar bzw. kompatibel sind, kann aus rechtlicher Sicht nicht abschliessend beurteilt werden, da dazu eine eingehende materielle Untersuchung zur Abgrenzung der medizinischen Begriffe zueinander durchgeführt werden müsste, was nicht Gegenstand dieser Untersuchung ist.²²¹

X. Spezialbestimmungen zur Eigenblutspenden

Grundsätzlich gelten in beiden untersuchten Rechtssystemen dieselben Anforderungen für die Eigenbluttransfusion wie für die Fremdbluttransfusion.²²² Jedoch sind in gewissen Bereichen (z.B. Lagerung, Testpflicht) Spezialvorschriften vorgesehen, um der Tatsache, dass der Spender und der Empfänger dieselbe Person sind, Rechnung zu tragen.

Im Folgenden wird daher nur auf jene Bestimmungen eingegangen, die für Eigenblutspenden abweichende Vorschriften vorsehen als für Fremdblutspenden, ansonsten gelten die bisherigen Ausführungen.

a) **Gemeinschaftsrecht**

Sofern Blut oder Blutbestandteile ausschliesslich zur Eigenbluttransfusion verwendet werden, sind diese entsprechend zu kennzeichnen (Art. 2 Abs. 2 RL 2002/98/EG) und haben den Anforderungen von Art. 29 lit. g zu entsprechen.

Das Gemeinschaftsrecht definiert **Eigenbluttransfusion** gemäss Art. 3 lit. d RL 2002/98/EG wie folgt:

„die Transfusion, bei der Spender und Empfänger ein und dieselbe Person sind und vorher entnommenes Blut und Blutbestandteile verwendet werden“

In Art. 7 Abs. 1 RL 2004/33/EG wird erneut speziell Bezug genommen auf Eigenblutspenden, die im Grundsatz den Anforderungen der RL 2002/98/EG entsprechen müssen und zudem die spezifischen Vorschriften der vorliegenden Durchführungsrichtlinie zu erfüllen haben. Unter **Eigenblutspende** ist gemäss Anhang I Ziff. 1 RL 2004/33/EG folgendes zu verstehen:

„Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden und ausschliesslich zur späteren Eigenbluttransfusion oder sonstigen Verwendung beim Menschen bei der gleichen Person bestimmt sind“

²²¹ Vgl. zur Terminologie auch die Empfehlung vom Europarat „Optimal Use of Blood: Summaries of Component Characteristics.

²²² Siehe dazu Botschaft HMG 1999 III 3523.

Die Eigenblutspenden sind eindeutig als solche zu kennzeichnen²²³ und getrennt von Fremdblutspenden aufzubewahren (Art. 7 Abs. 2 RL 2004/33/EG). Dasselbe gilt für den Transport und die Verteilung.²²⁴ Ein potenzieller Spender muss über die Möglichkeit der Rückstellung und deren Gründe bei einem Gesundheitsrisiko²²⁵ und darüber, dass nicht verwendetes Eigenblut und nicht verwendete Eigenblutbestandteile verworfen und nicht anderen Patienten transfundiert werden können²²⁶, aufgeklärt werden.

Die Zulassungskriterien für Fremdblutspenden sind nicht anwendbar für Eigenblutspenden (Anhang III Ziff. 1 RL 2004/33/EG) und es gelten andere Ausschlusskriterien (Anhang III Ziff. 2.4. RL 2004/33/EG).

Die Messung für die Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sind zum Teil für Eigenblutspenden nur empfohlen, aber nicht vorgeschrieben (Anhang V RL 2004/33/EG).

b) Schweiz

Weder das HMG noch die anwendbaren Verordnungen definieren die Begriffe Eigenblutspende oder Eigenbluttransfusion, obgleich sie an unterschiedlichen Stellen Erwähnung finden. Aus der Botschaft geht jedoch hervor, dass „solches Blut ausschliesslich von einer Person für sich selbst bestimmt ist“²²⁷.

Der Bundesrat kann für Eigenblutspenden Ausnahmen von der Aufzeichnungspflicht (Art. 39 Abs. 5 HMG) und von der Aufbewahrungspflicht (Art. 40 Abs. 2 lit. b) vorsehen, was er jedoch bisher nicht getan hat.²²⁸

Für Eigenbluttransfusionen kann der Bundesrat gemäss Art. 38 Abs. 3 HMG Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen.²²⁹ So ist bei der Testung des Blutes auf den HI-Virus (HIV-1) und Hepatitis-C-Virus (HCV) keine Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik notwendig.²³⁰ Zudem legt Art. 22 Abs. 2 AMBV fest, dass bei Tests für Eigenbluttransfusionen der behandelnde Arzt über die Transfusion entscheidet, sofern sich bei weiteren Bestätigungstests ein negatives Resultat ergibt oder die Befunde der Tests nach Art. 18 Abs. 3 lit. d und e AMBV von der Norm abweichen. Hier besteht ein grösserer Entscheidungsspielraum seitens des behandelnden Arztes.

Das zur Eigenbluttransfusion verwendete Blut muss auf dem Etikett den Namen der spendenden Person enthalten, die das Etikett unmittelbar nach der Spende zu unterschreiben hat (Art. 22 Abs. 2 AMBV). Zudem sind Eigenbluttransfusionen getrennt von Fremdblutspenden aufzubewahren (Art. 22 Abs. 3 AMBV). Werden die Eigenblutspenden nicht verwendet, dürfen sie auch nicht für die Fremdtransfusion oder die Herstellung von Blutprodukten verwendet werden (Art. 26 Abs. 3 AMBV).

Für die Einzeleinfuhr von Blut oder Blutprodukten, die zur Eigentransfusion eingeführt werden, ist keine Bewilligung erforderlich (Art. 32 Abs. 3 lit. a AMBV).

²²³ Auf dem Etikett muss die Spenderidentifikation und der Warnhinweis „NUR FÜR EIGENBLUTTRANSUSION“ angebracht werden (Anhang IV Ziff. 3.2 RL 2004/33/EG).

²²⁴ Anhang IV Ziff. 3.1 RL 2004/33/EG.

²²⁵ Anhang II Teil A Ziff. 2 RL 2004/33/EG.

²²⁶ Anhang II Teil A Ziff. 9 RL 2004/33/EG.

²²⁷ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3523.

²²⁸ *Rieben/Müller*, BK zu Art. 39 HMG, N 19.

²²⁹ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3523.

²³⁰ Art. 18 Abs. 2 AMBV ist nur auf Fremdblutspenden anwendbar.

Der BSD SRK hat für Fachpersonen und Institutionen Empfehlungen zur Erleichterung der praktischen Durchführung der Eigenblutspende veröffentlicht.²³¹ So fällt die Beurteilung der Spenderfähigkeit grosszügiger aus als bei Fremdblutspenden, was beispielsweise dazu führt, dass es keine Altersuntergrenze noch -obergrenze gibt. Für den Spendenablauf bestehen spezielle Anforderungen hinsichtlich Ablauf, Schnittstellen und Verantwortlichkeit, da am Prozess verschiedene Stellen beteiligt sind.

c) **Beurteilung**

Die Terminologie zur Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion ist in der Gemeinschaft klar formuliert und abgegrenzt. Das schweizerische Recht bleibt dem Anwender eine Definition schuldig und lässt zudem die Vermutung zu, dass die Begriffe Eigenbluttransfusion und Eigenblutspende untereinander austauschbar sind. Dies ist insbesondere in Art. 22 Abs. 3 AMBV ersichtlich, worin einerseits von Eigenbluttransfusion (m.E. statt Eigenblutspende) und im gleichen Satz von Fremdblutspende die Rede ist. Diese terminologischen Verwirrungen bleiben jedoch zumindest in der Empfehlung BSD SRK zur Eigenblutspende²³² aus.

Der Klarheit halber wäre eine Aufnahme der Begriffe in die Verordnung wünschenswert, sodass die Termini auch an der richtigen Stelle verwendet werden.

Die Kennzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vernichtungsvorschriften entsprechen sich in den Rechtsordnungen. Dasselbe gilt für die anwendbaren Zulassungs- und Ausschlusskriterien, die für Eigenblutspenden jeweils weniger streng ausfallen.

Hinsichtlich der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen sehen ebenfalls beide Rechtsordnungen vergleichbare Vorschriften vor.²³³

Inhaltlich sind die Anforderungen an Eigenblutspenden bzw. -transfusionen vergleichbar, wobei auch hier die Schweiz detaillierter Vorschriften kennt, was wiederum vor dem Hintergrund der Rechtsnatur der Richtlinie als Mindestvorschrift zu sehen ist.

XI. Datenschutz

1. Gemeinschaftsrecht

Die Mitgliedstaaten haben durch entsprechende Massnahmen sicherzustellen, dass Daten, die in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen (inkl. genetischer Informationen) anonymisiert werden, wenn Dritte Zugang zu den Daten haben. Der Spender darf nicht identifizierbar sein. Dazu muss die Datensicherheit gewährleistet sein, Schutzmassnahmen gegen unbefugten Zugriff ergriffen und die Datenweitergabe geregelt werden. Für Diskrepanzen bei Informationen muss ein entsprechendes Verfahren zur Klärung vorhanden sein. Die Daten dürfen nicht unbefugterweise weitergegeben werden und müssen jeweils vollständig rückverfolgbar sein.

²³¹ Siehe dazu „Eigenblutspende: Empfehlungen BSD SRK für Fachpersonen und Institutionen“ vom 1.5.2005 verfügbar unter: <http://www.blutspende.ch/dokumente/vorschriften/dokumente/12520-EBS-V01.pdf> (zuletzt besucht am 17.12.2008).

²³² Siehe Fn. 231.

²³³ Vgl. für die Schweiz die Kapitel 18 Vorschriften des BSD SRK.

2. Schweiz

Die Schweiz trägt mit spezifischen Bestimmungen dem Umstand Rechnung, dass bei der Blutspende und Transfusion besonders schützenswerte Daten gesammelt werden, indem beispielsweise auf Gesetzesstufe festgelegt wird, welche Daten unter die Aufzeichnungspflicht fallen (Art. 29 Abs. 2 und 3). Die Daten im Bereich Blut und Blutprodukte, die sich auf Personen beziehen sind der Vertraulichkeit gemäss Art. 61 HMG unterworfen.²³⁴ Die Vorschriften des BSD SRK sehen vor, dass „jegliche Archivierung, Verteilung und Vernichtung persönlicher Daten“ den aktuellen gesetzlichen Anforderungen des Datenschutzgesetzes²³⁵ entsprechen müssen.²³⁶ Die Daten sind zudem auf einem Archivierungsträger zu speichern, der einen Zugriff auf die Daten während der Archivierungsdauer gewährleistet.²³⁷

3. Beurteilung

Das Gemeinschaftsrecht verpflichtet die Mitgliedstaaten Schutzmassnahmen zu ergreifen, damit sämtliche in den Geltungsbereich der Richtlinie fallenden Daten geschützt werden. Wie die Mitgliedstaaten diesen Schutz zu bewerkstelligen haben ist nicht vorgeschrieben. Durch den Pauschalverweis auf das Datenschutzgesetz, fallen alle gesammelten Daten unter den Anwendungsbereich dieses Gesetzes, was den Gemeinschaftsanforderungen entsprechen dürfte.

XII. Informationsaustausch und Verfahrensfragen

- Informationsaustausch

Die Richtlinie 2002/98/EG sieht gemäss Art. 25 vor, dass die Kommission den Informationsaustausch zwischen den diversen national zuständigen Behörden zu den Erfahrungen mit der Richtlinie organisiert.

Die Schweiz ist an diesem Informationsaustausch bisher nicht beteiligt.

- Berichterstattung

Die Mitgliedstaaten haben eine regelmässige Berichterstattungspflicht gegenüber der Kommission zu den eingeführten Massnahmen zur Durchführung der Richtlinie. Die Berichte werden von der Kommission an das EP, den Rat und den WSA und den ADR übermittelt. Darüber hinaus erstellt die Kommission alle drei Jahre einen eigenen Bericht zur die Durchführung der Richtlinie, der an die genannten Organe gerichtet ist (Art. 26 RL 2002/98/EG).

An diese Berichterstattungspflicht ist die Schweiz ebenso wenig gebunden.

- Sanktionen

Die Mitgliedstaaten haben Sanktionsmassnahmen zu erlassen, die bei Verstoss gegen die nationalen Umsetzungsmassnahmen dieser Richtlinie greifen. Die Sanktionen müssen

²³⁴ Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3543.

²³⁵ Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG), SR 235.1.

²³⁶ Vgl. Vorschriften des BSD SRK Punkt 4.2.3. und 14.2.

²³⁷ Vorschriften des BSD SRK Punkt 14.2.

wirksam, verhältnismässig und abschreckend sein. Über die ergriffenen Massnahmen ist die Kommission bei Ablauf der Umsetzungsfrist zu informieren (Art. 27 RL 2002/98/EG). Das HMG kennt Sanktionsmassnahmen (Art. 86 ff. HMG), die zur Anwendung kommen, wenn keine schwere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch²³⁸ oder dem Betäubungsmittelgesetz²³⁹ vorliegt. Wer im Umgang mit Blut oder Blutprodukten die Vorschriften über die Spendetauglichkeit, die Testpflicht oder die Aufzeichnungs- oder Aufbewahrungspflicht verletzt und damit die Gesundheit von Menschen vorsätzlich gefährdet, wird mit Gefängnis oder Busse bis zu 200'000 Franken bestraft (Art 86 Abs. 1 lit. d HMG). Wird die Gesundheit bei diesen Tatbeständen nicht gefährdet, liegt eine Übertretung vor, die mit Haft oder Busse bis zu 50'000 Franken bestraft wird (Art. 87 Abs. 1 lit. f). Diese zwei Beispiele zeigen, dass die Schweiz über einen abschreckenden und verhältnismässigen Sanktionenkatalog verfügt, der den Anforderungen des Gemeinschaftsrechts entspricht.

²³⁸ SR 311.0.

²³⁹ SR 812.121.

E. Konvergenzen und Divergenzen des europäischen und schweizerischen Rechts

Die erfolgten Erörterungen zu den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben und zur schweizerischen Rechtslage in Bezug auf Blut, Blutbestandteile und Blutprodukte zeigen, dass im Grundsatz eine **weitgehende Konvergenz der einschlägigen Bestimmungen** besteht und das oberste Ziel in der Sicherstellung der Qualität und Sicherheit der Produkte besteht.²⁴⁰

An dieser Stelle sei jedoch erneut erwähnt, dass die Gemeinschaft mit den Richtlinien lediglich Minimalvorschriften festgelegt hat, die von den Mitgliedstaaten in ihr nationales Recht umgesetzt werden mussten. Zum Teil sind jedoch die Vorgaben der Richtlinien sehr genau und detailliert abgefasst, weshalb seitens der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung kaum mehr Handlungsspielräume bestehen, als Beispiel kann hier das Formular zu den Eignungskriterien für die Spender von Vollblut und Blutbestandteilen genannt werden.²⁴¹ Den Mitgliedstaaten ist es darüber hinaus durchaus erlaubt, strengere Vorschriften zu erlassen.²⁴²

Eine weitere Eigenart von neueren Richtlinien ist auch, dass die Richtlinie jeweils selber die relevanten **Begriffe** definiert. Dies ist in allen untersuchten Richtlinien der Fall. Im Gegensatz dazu geht die Schweiz mit Legaldefinitionen spärlicher um. Was unter einem bestimmten Begriff zu verstehen ist, ergibt sich meist aus der anwendbaren Bestimmung selbst oder kann durch Auslegung der Vorschrift eruiert werden. Aus dem Mangel an Legaldefinitionen kann nicht von vornherein geschlossen werden, dass die Termini nicht in übereinstimmender Weise verwendet werden. Die Begriffsdefinitionen im Gemeinschaftsrecht dienen vor allem auch der Rechtsklarheit bei der Umsetzung der Richtlinie.

Es sei an dieser Stelle erneut auf die Ausführungen zur Allgemeinverbindlichkeit der **Vorschriften des BSD SRK** verwiesen, ohne deren tatsächliche Aufnahme die folgende Liste der Divergenzen des schweizerischen Rechts zur gemeinschaftsrechtlichen Situation bedeutend länger ausfallen würde.²⁴³

Die Grundkonzepte für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen sind parallel ausgestaltet. Konkret entsprechen sich die folgenden Bestimmungen der schweizerischen Vorschriften und der gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben:

- Die Bewilligungspflicht für Blutspendeeinrichtungen und die zu erfüllenden Voraussetzungen zum Erhalt einer solchen;
- Entzugsmöglichkeit der Bewilligung, wenn sich bei einer Inspektion oder Kontrolle ergibt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind;
- Inhaltlich bestehen vergleichbare Insektionsbefugnisse;
- Die Blutspendeeinrichtung muss über eine (fachtechnisch) verantwortliche Person verfügen;
- Die (fachtechnisch) verantwortliche Person hat über einen Hochschulabschluss in Medizin oder Biowissenschaften zu verfügen (strengere Vorschriften in der Schweiz);
- Eine Stellvertretungsregelung hat für die verantwortliche Person zu bestehen;
- Die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystem;
- Der Regelungsumfang und -inhalt des Qualitätsmanagementsystems;

²⁴⁰ Art. 1 RL 2002/98/EG und Botschaft HMG, BBl. 1999 III 3519.

²⁴¹ Vgl. Anhang III RL 2004/33/EG.

²⁴² Art. 4 Abs. 2 RL 2002/98/EG.

²⁴³ Ausführlich zu den Auswirkungen bei einer nicht Aufnahme der Vorschriften des BSD SRK in den Anhang I AMBV vgl. Teil D zu den jeweiligen Themengebieten.

- Die Kennzeichnungs-, Aufzeichnungs- bzw. Dokumentations- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen;
- Die Verpflichtung zur Sicherstellung der Hämovigilanz und die zu erfassenden Vigilanzdaten;
- Die Überprüfung der Spendertauglichkeit anhand ähnlicher Kriterien;
- Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Blutspende;
- Mitteilungspflicht abnormer Testergebnisse;
- Testumfang jeder Blutspendeeinheit;
- Testumfang von Plasma;
- Die Bedingungen für den Transport;
- Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen zum jeweiligen Blut bzw. Blutbestandteil;
- Kennzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vernichtungsvorschriften für Eigenblutspenden;
- Schutz der Blutspenderdaten;
- Sanktionsvorgaben bei Verstoß gegen die Vorschriften für Blut und Blutbestandteile.

Einige Aspekte sind im Gemeinschaftsrecht und in der Schweiz nicht übereinstimmend geregelt. An dieser Stelle werden nur jene Divergenzen erwähnt, die in der Schweiz gar nicht oder in anderer – nicht mit dem Gemeinschaftsrecht übereinstimmender – Weise geregelt sind:

- Inspektionsfrequenz ist im Gemeinschaftsrecht auf ein Minimum von zwei Jahren festgelegt, in der Schweiz gibt es dazu keine gesetzlichen Vorgaben.
- Die erforderliche Berufserfahrung für die (fachtechnisch) verantwortliche Person ist in der Gemeinschaft auf mindestens zwei Jahre festgelegt, in der schweizerischen Rechtsordnung wird zwar „Erfahrung“ vorausgesetzt, jedoch ohne Angabe einer Minimaldauer.
- Die Stellvertretungsmeldung ist gemäss Gemeinschaftsrecht unabhängig davon ob die Stellvertretung vorübergehend oder dauerhaft ist, der zuständigen Behörde zu melden. In der Schweiz besteht keine Meldepflicht für die vorübergehende Stellvertretung.
- Die aufzeichnungspflichtigen Einrichtungen sind in der Gemeinschaft genauer definiert, weshalb in der Schweiz der Klarheit halber eine Anpassung erfolgen sollte.
- Die Aufbewahrungsdauer der aufgezeichneten Daten beträgt in der Gemeinschaft 30 Jahre in der Schweiz 20, damit müsste hier eine Anpassung vorgenommen werden.
- Bei der Lagerung (Flüssig- und Tiefkühlagerung) von Blutbestandteilen besteht eine Inkonsistenz in Bezug auf deren Lagerdauer, weshalb hier wohl eine Präzisierung notwendig wäre.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sich lediglich in gewissen Bereichen ein Anpassungsbedarf seitens der schweizerischen Rechtslage ergeben dürfte. Jene Vorschriften die in der Schweiz detaillierter oder weitergehender ausgestaltet sind, werden hier nicht erneut erwähnt, da an diesen Stellen wohl keine Anpassung der Schweizer Gesetzgebung erforderlich sein wird.

Annex A: Qualitätssysteme

Gegenüberstellung der Standards und Spezifikationen der Qualitätssysteme (vgl. oben D. VII)

RL 2005/62	Schweiz
1.1 Qualitätssystem	
1. Qualität ist von allen an den Arbeitsabläufen der Blutspendeeinrichtung beteiligten Personen anzustreben, wobei die Betriebsleitung einen systematischen Qualitätsanspruch und die Einführung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssystems gewährleistet.	§ 5.1 BSD SRK
2. Das Qualitätssystem umfasst Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, ständige Qualitätsverbesserung, Personal, Räumlichkeiten und Ausrüstung, Dokumentation, Gewinnung, Testung und Verarbeitung, Lagerung, Verteilung, Qualitätskontrolle, Rückruf von Blutbestandteilen sowie externes und internes Audit, Vertragsmanagement, Nichtkonformität und Selbstkontrolle.	§ 5.1 / § 4.2 BSD SRK
3. Das Qualitätssystem gewährleistet, dass alle kritischen Arbeitsabläufe in geeigneten Anweisungen präzisiert und nach den in diesem Anhang festgelegten Standards und Spezifikationen durchgeführt werden. Die Betriebsleitung überprüft das System regelmäßig auf Effizienz und führt gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen durch.	§ 4.2 BSD SRK
1.2 Qualitätssicherung	
1. Alle Blutspendeeinrichtungen und Krankenhausblutdepots sollen beim Aufbau der Qualitätssicherung durch interne oder externe Qualitätssicherungsbeauftragte unterstützt werden. Diese Funktion wird in alle qualitätsspezifischen Fragen eingeschaltet und überprüft und genehmigt alle einschlägigen qualitätsbezogenen Unterlagen.	§ 16.3.2 / § 16.3.2 BSD SRK
2. Alle Verfahren, Räumlichkeiten und Ausrüstungen, die Einfluss auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen haben, werden vor ihrer Einführung validiert und in regelmäßigen, durch das Ergebnis dieser Tätigkeiten bestimmten Zeitabschnitten erneut validiert.	§ 6.3 BSD SRK
2. PERSONAL UND ORGANISATION	
1. Blutspendeeinrichtungen müssen über ausreichendes Personal verfügen, um die mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen zusammenhängenden Tätigkeiten durchzuführen; das Personal muss so geschult und geprüft werden, dass es seinen Aufgaben gewachsen ist.	§ 6.2 BSD SRK
2. Für sämtliches Personal in Blutspendeeinrichtungen müssen aktualisierte Arbeitsplatzbeschreibungen vorliegen, die seine Aufgaben und Verantwortlichkeiten eindeutig festlegen. Die Blutspendeeinrichtungen übertragen die Verantwortung für das Verarbeitungsmanagement und die Qualitätssicherung auf jeweils unterschiedliche Personen, die ihre Funktion unabhängig wahrnehmen.	
3. Sämtliches Personal in Blutspendeeinrichtungen erhält eine seinen jeweiligen Aufgaben entsprechende Grundausbildung und Fortbildung. Über die Ausbildung ist Buch zu führen. Ausbildungsprogramme unter Einbeziehung guter Praxis sind einzurichten.	§ 6.2.1.2 lit. a BSD SRK
4. Der Inhalt der Ausbildungsprogramme wird regelmäßig überprüft und die Kompetenz des Personals regelmäßig evaluiert.	

5. Entsprechend den auszuführenden Tätigkeiten werden schriftliche Sicherheits- und Hygieneanweisungen im Einklang mit der Richtlinie 89/391/EWG des Rates [1] und der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2] festgelegt.	§ 6.5 BSD SRK
3. RÄUMLICHKEITEN	
3.1 Allgemeines	
Die Räumlichkeiten einschließlich mobiler Standorte sind so einzurichten und zu warten, dass sie für die auszuführenden Tätigkeiten geeignet sind. Sie sollen die Möglichkeit einer logischen Aufeinanderfolge der Arbeitsschritte bieten, um das Fehlerrisiko zu minimieren, und eine wirksame Reinigung und Wartung gestatten, um das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.	§ 6.3.1. BSD SRK
3.2 Bereich zur Spenderbewertung	
Es ist ein Bereich für vertrauliche persönliche Gespräche mit potenziellen Spendern und zur Bewertung ihrer Eignung einzurichten. Dieser Bereich ist von allen Verarbeitungsbereichen zu trennen.	§ 6.3.1.1 BSD SRK
3.3 Blutgewinnungsbereich	
Die Blutgewinnung ist in einem Bereich durchzuführen, der für die sichere Entnahme von Spenderblut vorgesehen ist; er ist so auszustatten, dass er für die Anfangsbehandlung von Spendern geeignet ist, bei denen mit der Blutspende zusammenhängende unerwünschte Reaktionen oder Verletzungen auftreten, und so zu organisieren, dass die Sicherheit von Spendern und Personal gewährleistet ist und Fehler beim Gewinnungsverfahren vermieden werden.	§ 6.3.1.2 BSD SRK
3.4 Bluttestungs- und -verarbeitungsbereiche	
Es ist ein spezieller Laborbereich für Testzwecke einzurichten, der vom Bereich zur Spenderbewertung und vom Verarbeitungsbereich für Blutbestandteile getrennt und nur Befugten zugänglich ist.	§ 6.3.1.5 und § 6.3.1.3 BSD SRK
3.5 Lagerbereich	
1. Lagerbereiche sollen die ordnungsgemäß sichere und separate Lagerung unterschiedlicher Kategorien von Blut und Blutbestandteilen und -materialien gewährleisten, einschließlich Quarantäne, freigesetzte Stoffe und Einheiten von Blut oder Blutbestandteilen, die nach besonderen Kriterien gewonnen worden sind (z. B. Eigenblutspende).	§ 6.3.1.4 BSD SRK
2. Es sind Vorkehrungen für den Fall eines Versagens der Ausrüstung oder der Energieversorgung im Hauptlagergebäude zu treffen.	
3.6 Abfallentsorgungsbereich	
Es ist ein Bereich für die sichere Entsorgung von Abfall sowie von bei der Gewinnung, Testung und Verarbeitung von Blut oder Blutbestandteilen verwendetes Einwegmaterial und für verworfenes Blut oder Blutbestandteile einzurichten.	§ 6.6 BSD SRK
4. GERÄTE UND MATERIALIEN	
1. Alle Geräte sind entsprechend ihrem vorgesehenen Verwendungszweck zu validieren, zu eichen und zu warten. Betriebsanleitungen müssen zur Verfügung stehen und entsprechende Aufzeichnungen geführt werden.	§ 6.3.2 u. 10.4. BSD SRK

2. Die Geräte sind so auszuwählen, dass eine Gefährdung von Spendern, Personal oder Blutbestandteilen auf ein Minimum reduziert wird.	§ 10.3. u. 6.3.2 BSD SRK
3. Es dürfen nur Reagenzien und Materialien von zugelassenen Lieferanten verwendet werden, die die dokumentierten Anforderungen und Spezifikationen erfüllen. Kritische Materialien sind von einer Person freizugeben, die für die Wahrnehmung dieser Aufgabe qualifiziert ist. Gegebenenfalls müssen die Materialien, Reagenzien und Geräte die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates [3] über Medizinprodukte und der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [4] über In-vitro-Diagnostika oder — bei einer Beschaffung in Drittländern — gleichwertige Standards erfüllen.	§ 6.3.4.2 u. 6.3.4.3. BSD SRK
4. Bestandsunterlagen sind während eines mit der zuständigen Behörde abgesprochenen Zeitraums aufzubewahren.	§ 10.1. BSD SRK
5. Werden rechnergesteuerte Systeme eingesetzt, sind Software, Hardware und Datensicherungsverfahren regelmäßig auf Verlässlichkeit zu kontrollieren, vor der Benutzung zu validieren und in validiertem Zustand aufrechtzuerhalten. Hardware und Software sind vor unbefugter Verwendung oder unbefugten Abänderungen zu schützen. Die Datensicherung muss bei erwarteten und unerwarteten Ausfallzeiten oder Funktionsstörungen einen Verlust oder eine Schädigung der Daten verhindern.	§ 6.3.3 BSD SRK
5. DOKUMENTATION	
1. Über Spezifikationen, Verfahren und Aufzeichnungen zu jedem von der Blutspendeinrichtung ausgeführten Arbeitsschritt ist eine Dokumentation einzurichten und auf dem Laufenden zu halten.	§ 4.2 BSD SRK
2. Die Aufzeichnungen müssen gut lesbar sein und können handschriftlich vorliegen, auf ein anderes Medium wie Mikrofilm übertragen oder in einem rechnergesteuerten System gespeichert werden.	
3. Jede wesentliche Abänderung von Unterlagen ist unverzüglich zu registrieren und von einer hierzu befugten Person zu überprüfen, zu datieren und zu unterzeichnen.	
6. BLUTGEWINNUNG, -TESTUNG UND -VERARBEITUNG	
6.1 Spendereignung	
1. Es sind Verfahren für die sichere Spenderidentifizierung, für das Eignungsgespräch und für die Eignungsprüfung durchzuführen und aufrechtzuerhalten. Sie sind vor jeder Spende durchzuführen und müssen die Anforderungen nach Anhang II und Anhang III der Richtlinie 2004/33/EG erfüllen.	Siehe oben
2. Das Spendergespräch ist so zu führen, dass Vertraulichkeit gewährleistet ist.	§ 6.3.1.1. BSD SRK
3. Die Aufzeichnungen über die Spendereignung und die Endbeurteilung sind von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs zu unterzeichnen.	§ 9.2.2 u. § 5.2.2 BSD SRK
6.2 Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen	
1. Das Blutgewinnungsverfahren ist so zu gestalten, dass gewährleistet ist, dass die Identität des Spenders nachgeprüft und sicher dokumentiert wird und die Verbindung zwischen Spender und Blut, Blutbestandteilen und Blutproben eindeutig festliegt.	§ 9.3.1.2. BSD SRK
2. Die bei der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und ihrer Verarbeitung verwendeten sterilen Blutbeutelssysteme müssen das CE-Kennzeichen tragen oder	§ 6.3.4.1 u.8.2 u. § 8.3.1. BSD SRK

gleichwertige Standards erfüllen, wenn das Blut und die Blutbestandteile in Drittländern gewonnen werden. Die Chargennummer des Blutbeutels muss bei jedem Blutbestandteil rückverfolgbar sein.	
3. Die Blutgewinnungsverfahren müssen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination auf ein Mindestmaß reduzieren.	
4. Laborproben sind zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen und vor der Testung ordnungsgemäß zu lagern.	§ 9.3.1.9 BSD SRK
5. Das Verfahren für die Kennzeichnung von Unterlagen, Blutbeutel und Laborproben mit Spendernummern ist so zu gestalten, dass jede Gefahr eines Identifizierungsfehlers oder einer Verwechslung vermieden wird.	Art 37 Abs. 2 HMG i.V.m Art. 22 AMBV
6. Nach der Blutgewinnung sind die Blutbeutel so zu handhaben, dass die Qualität des Bluts nicht beeinträchtigt und eine für die Weiterverarbeitung sachgemäße Lager- und Transporttemperatur gewährleistet wird.	§ 10.5 BSD SRK
7. Es ist ein System vorzusehen, das gewährleistet, dass bei jeder Spende ein Bezug zu dem Gewinnungs- und Verarbeitungssystem hergestellt werden kann, in dem sie gewonnen und/oder verarbeitet wurde.	§ 9.3.2.3. BSD SRK
6.3 Laboruntersuchung	
1. Alle Laboruntersuchungsverfahren sind vor der Anwendung zu validieren.	§ 11.3.7.1 BSD SRK
2. Jede Spende ist nach den Anforderungen in Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG zu testen.	Art. 18 AMBV
3. Es müssen klar definierte Verfahren vorhanden sein, um abweichende Ergebnisse aufzuklären und sicherzustellen, dass Blut und Blutbestandteile, die wiederholt bei einem serologischen Screeningtest auf Infektion mit den in Anhang IV der Richtlinie 2002/98/EG aufgeführten Viren einen wiederholt reaktiven Befund aufweisen, von der therapeutischen Verwendung ausgeschlossen und getrennt in einem speziellen Umfeld gelagert werden. Geeignete Untersuchungen zur Bestätigung der Ergebnisse sind vorzunehmen. Bei bestätigten positiven Ergebnissen ist ein geeignetes Spendermanagement einschließlich einer Beratung des Spenders und der sich daran anschließenden erforderlichen Maßnahmen vorzusehen.	§ 11.3 BSD SRK
4. Die Eignung der bei der Testung von Spenderproben und Proben von Blutbestandteilen verwendeten Laborreagenzien ist durch entsprechende Daten zu bestätigen.	§ 6.3.4.2 BSD SRK
5. Die Qualität der Laboruntersuchungen ist regelmäßig durch Teilnahme an einem formalen Leistungstestsystem, etwa einem externen Qualitätssicherungsprogramm, zu bewerten.	§ 16.3.2 BSD SRK
6. Bei blutgruppenserologischen Untersuchungen sind auch Verfahren zur Testung spezifischer Spendergruppen vorzusehen (z. B. Erstspender, Spender mit einer Transfusion in der Anamnese).	
6.4 Verarbeitung und Validierung	
1. Alle Geräte und technische Apparaturen sind nach validierten Verfahren zu benutzen.	§ 10.3 BSD SRK
2. Die Verarbeitung von Blutbestandteilen ist nach geeigneten und validierten Verfahren einschließlich Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Kontamination und	§ 10.6 BSD SRK

Mikrobenbefalls in den gewonnenen Blutbestandteilen durchzuführen.	
6.5 Kennzeichnung	
1. Während aller Herstellungsstadien sind sämtliche Behälter mit sachdienlichen Angaben über ihre Identität zu kennzeichnen. Ist kein validiertes rechnergesteuertes Zustandskontrollsystem vorhanden, müssen freigegebene und nicht freigegebene Einheiten von Blut und Blutbestandteilen eindeutig anhand der Kennzeichnung zu unterscheiden sein.	§ 12.1 (ISBT 128) BSD SRK
2. Das Kennzeichnungssystem für das gewonnene Blut sowie die halbfertigen und fertigen Blutbestandteile und -proben muss den jeweiligen Inhalt eindeutig identifizieren und die Kennzeichnungs- und Rückverfolgbarkeitsanforderungen nach Artikel 14 der Richtlinie 2002/98/EG und der Richtlinie 2005/61/EG der Kommission [5] erfüllen. Das Kennzeichen für einen fertigen Blutbestandteil muss die Anforderungen des Anhangs III der Richtlinie 2002/98/EG erfüllen.	Art. 22 AMBV
3. Bei Eigenblut und Eigenblutbestandteilen muss das Kennzeichen auch die Anforderungen nach Artikel 7 der Richtlinie 2004/33/EG und die zusätzlichen Anforderungen an Eigenblutspenden nach Anhang IV dieser Richtlinie erfüllen.	Art. 22 Abs. 2 AMBV
6.6 Freigabe von Blut und Blutbestandteilen	
1. Durch ein sicheres und zuverlässiges System ist zu verhindern, dass einzelne Bluteinheiten und Blutbestandteile freigegeben werden, bevor alle in dieser Richtlinie festgelegten obligatorischen Anforderungen erfüllt sind. Jede Blutspendeinrichtung muss nachweisen können, dass jede Bluteinheit oder jeder Blutbestandteil durch eine hierzu befugte Person formal freigegeben worden ist. Vor Freigabe eines Blutbestandteils ist durch entsprechende Aufzeichnungen nachzuweisen, dass alle aktuell verwendeten Meldeformulare, einschlägigen ärztlichen Aufzeichnungen und Testergebnisse sämtliche Zulassungskriterien erfüllen.	§ 12.1 BSD SRK
2. Vor der Freigabe sind Blut und Blutbestandteile verwaltungsmäßig und physisch von freigegebenem Blut und freigegebenen Blutbestandteilen getrennt zu halten. Ist kein validiertes rechnergesteuertes Statuskontrollsystem vorhanden, so ist der Freigabestatus gemäß Punkt 6.5.1 auf dem Etikett einer Bluteinheit oder eines Blutbestandteils anzugeben.	
3. Kann der fertige Blutbestandteil wegen eines bestätigten positiven Infektionstestergebnisses gemäß den Anforderungen in den Abschnitten 6.3.2 und 6.3.3 nicht freigegeben werden, so ist durch eine Kontrolle sicherzustellen, dass die übrigen Komponenten aus der gleichen Spende und aus früheren Spenden des gleichen Spenders hergestellte Komponenten identifiziert werden. Die Spenderdokumentation ist daraufhin unverzüglich zu aktualisieren.	
7. LAGERUNG UND VERTEILUNG	
1. Durch das Qualitätssystem der Blutspendeinrichtung ist sicherzustellen, dass bei Blut und Blutbestandteilen, die zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die Anforderungen an Lagerung und Verteilung der Richtlinie 2003/94/EG entsprechen.	§ 10.5 BSD SRK
2. Die Verfahren für die Lagerung und Verteilung sind zu validieren, um die Qualität von Blut und Blutbestandteilen während der gesamten Lagerdauer zu gewährleisten und die Verwechslung von Blutbestandteilen auszuschließen. Alle Transport- und Lagervorgänge einschließlich Eingang und Verteilung, sind durch schriftliche Verfahren und Spezifikationen festzulegen.	§ 13.3 BSD SRK
3. Eigenblut und Eigenblutbestandteile sowie für spezifische Zwecke gewonnene und hergestellte Blutbestandteile sind getrennt zu lagern.	Art. 22 Abs. 3 AMBV

4. Es sind geeignete Aufzeichnungen über Bestand und Verteilung zu führen.	§ 15.1 BSD SRK
5. Die Integrität und Lagertemperatur von Blut oder Blutbestandteilen während der Verteilung und Beförderung sind durch eine entsprechende Verpackung zu schützen.	§ 15.2 BSD SRK
6. Die Rückführung von Blut und Blutbestandteilen in den Bestand für eine spätere erneute Bereitstellung ist nur dann vertretbar, wenn alle Qualitätsanforderungen und -verfahren erfüllt sind, die von der Blutspendeeinrichtung festgelegt wurden, um die Integrität des Blutbestandteils sicherzustellen.	
8. VERTRAGSMANAGEMENT	
Aufgaben, die extern durchgeführt werden, sind in einem speziellen schriftlichen Vertrag festzulegen.	§ 8.1/8.2 BSD SRK
9. NICHTKONFORMITÄT	
9.1 Abweichende Bedingungen	
Blutbestandteile, die von den in Anhang V der Richtlinie 2004/33/EG festgelegten Standards abweichen, dürfen nur unter außergewöhnlichen Umständen und mit der dokumentierten Zustimmung des verschreibenden Arztes und des Arztes der Blutspendeeinrichtung zur Transfusion freigegeben werden.	Art 20 AMBV
9.2 Beschwerden	
Alle Beschwerden und sonstigen Informationen, auch über ernste unerwünschte Reaktionen und Zwischenfälle, die darauf schließen lassen, dass fehlerhafte Blutbestandteile bereitgestellt wurden, sind zu dokumentieren und sorgfältig auf Ursachen des Fehlers zu untersuchen; falls notwendig, sind ein Rückruf und Korrekturmaßnahmen zur Verhinderung des erneuten Auftretens des Fehlers zu veranlassen. Es sind Verfahren vorzusehen, um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden ordnungsgemäß über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle entsprechend den gesetzlichen Vorgaben informiert werden.	Art. 23 AMBV / 16.3 BSD SRK
9.3 Rückruf	
1. Die Blutspendeeinrichtung muss über Personal verfügen, das befugt ist, die Notwendigkeit eines Rückrufs von Blut und Blutbestandteilen zu beurteilen und die notwendigen Maßnahmen einzuleiten und zu koordinieren.	§ 5.2.2 BSD SRK
2. Es ist ein wirksames Rückrufverfahren einschließlich einer Beschreibung der Verantwortlichkeiten und der zu treffenden Maßnahmen einzurichten. Hierzu gehört auch die Meldung bei der zuständigen Behörde.	Kapitel 24 BSD SRK
3. Die Maßnahmen sind innerhalb festgelegter Fristen auszuführen; dabei sind alle betroffenen Blutbestandteile zu ermitteln und gegebenenfalls zurückzuverfolgen. Mit der Untersuchung wird angestrebt, alle Spender zu identifizieren, die möglicherweise die Transfusionsreaktion mit verursacht haben, verfügbare Blutbestandteile von diesem Spender nachzuweisen sowie Adressaten und Empfänger der vom selben Spender gewonnenen Blutbestandteile über ihre etwaige Gefährdung zu unterrichten.	§ 23.2 / Kapitel 24 BSD SRK
9.4 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	
1. Es ist ein System einzurichten, das Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen bei nicht konformen Blutbestandteilen und auftretenden Qualitätsproblemen gewährleistet.	Kapitel 23 B und Kapitel 16 BSD SRK
2. Es ist eine routinemäßige Datenauswertung vorzunehmen, um Qualitätsprobleme zu	

ermitteln, die Korrekturmaßnahmen erfordern, oder ungünstige Entwicklungen, die Vorbeugungsmaßnahmen notwendig machen können.	
3. Alle Fehler und Unfälle sind zu dokumentieren und zu untersuchen, um Probleme des Systems im Hinblick auf eine Korrektur festzustellen.	
10. EIGENKONTROLLE, AUDITS UND VERBESSERUNGEN	
1. Eigenkontroll- oder Auditsysteme sind bei allen Arbeitsschritten einzurichten, um die Konformität mit den in diesem Anhang festgelegten Standards nachzuprüfen. Die Maßnahmen sind regelmäßig von geschulten und sachkundigen Personen selbstständig nach genehmigten Verfahren durchzuführen.	Kapitel 16 BSD SRK
2. Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren, und es sind rechtzeitig geeignete und wirksame Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu veranlassen.	

LITERATURVERZEICHNIS

- Bardenhewer-Rating, Angela/Niggemeier, Frank* Kommentar zu Art. 152 EGV, in: von der Groeben, Hans/Schwarze, Jürgen (Hrsg.), Vertrag über die Europäische Union und Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft: Kommentar, Band 3, Art. 98-188 EGV, 6. Aufl., Baden-Baden 2003.
- Berg, Werner* Kommentar zu Art. 152 und 153 EGV, in: Schwarze, Jürgen (Hrsg.), EU-Kommentar, 2. Aufl., Baden-Baden 2009. (zit.: Berg, Art. 152 EGV bzw. Art. 153 EGV, N).
- Capotorti, Francesco* La problématique juridique des directives et règlements et de leur mise en œuvre, in: Siedentopf, Heinrich/Ziller, Jacques (éds.), L'Europe des administration: La mise en œuvre de la législation communautaire dans les états membres, Vol 1, Bruxelles 1988, S. 229-250.
- Classen, Claus Dieter* Der einzelne als Instrument zur Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts? Zum Problem der subjektiv-öffentlichen Rechte kraft Gemeinschaftsrechts, VerwArch 88 (1997), S. 645-678.
- Deutsch, Erwin/Spickhoff, Andreas* Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg 2008.
- Eichenberger, Thomas* Kommentar zu Art. 59 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, Basel/Genf/München 2006.
- Eggenberger Stöckli, Ursula* Kommentar zu Art. 4 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, Basel/Genf/München 2006.
- European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)* Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components: European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-PTS), 14th ed., Strasbourg 2008.
- Everling, Ulrich* Durchführung und Umsetzung des Europäischen Gemeinschaftsrechts im Bereich des Umweltschutzes unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des EuGH, NVwZ 12(1993)3, S. 209-216.
- Gellermann, Martin* Beeinflussung des bundesdeutschen Rechts durch Richtlinien der EG, Diss. Osnabrück 1993/1994, Köln/Berlin/Bonn/München 1994.
- Gutmans, Alexander / Müller-Gerster,* Kommentar zu Art. 6 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar,

- Marie-Christine* Basel/Genf/München 2006.
- Häfelin, Ulrich/Müller, Georg/Uhlmann, Felix* Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006.
- Haltern, Ulrich* Europarecht, Dogmatik im Kontext, 2. Aufl., Tübingen 2007.
- Hilson, Chris / Downes, Tony* Making Sense of Rights: Community Rights in E.C. Law, ELRev. 24 (1999), S. 121-138.
- Himmelman, Steffen* Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben für die Umsetzung von EG-Recht – Zu den Auswirkungen der neuesten Rechtsprechung von EuGH und Bundesverwaltungsgericht auf die nationale Umsetzungspraxis – , DÖV 49(1996)12, S. 145-151.
- Jarass, Hans D.* Grundfragen der innerstaatlichen Bedeutung des EG-Rechts: Die Vorgaben des Rechts der Europäischen Gemeinschaft für die nationale Rechtsanwendung und die nationale Rechtssetzung nach Maastricht, Köln/Berlin/Bonn/München 1994.
- Kahl, Wolfgang* Kommentar zu Art. 10 EGV in: Calliess, Christian/Ruffert, Matthias (Hrsg.), EUV/EGV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtscharta, Kommentar, 3. Aufl., München 2007.
- Lurger, Brigitta* Kommentar zu Art. 152 EGV, in: Streinz, Rudolf (Hrsg.), EUV/EGV: Vertrag über die Europäische Union und Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, Becksche Kurz-Kommentare, München 2003.
- Oppermann, Thomas* Europarecht, 3. Aufl., München 2005.
- Prechal, Sacha* Directives in EC Law, 2nd ed., New York 2005.
- Rieben, Jürg / Müller, Christoph* Kommentar zu Art. 31-41 HMG, in: Eichenberger, Thomas/Jaisli, Urs/Richli, Paul (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, Basel/Genf/München 2006.
- Ruffert, Matthias* Subjektive Rechte im Umweltrecht der Europäischen Gemeinschaft: Unter besonderer Berücksichtigung ihrer prozessualen Durchsetzung, Diss. Tier 1994/95, Heidelberg 1996.
- Schmidt am Busch* Kommentar zu Art. 152 EGV, in: Grabitz, Eberhard/Hilft, Meinhard (Hrsg.) Das Recht der Europäischen Union, Kommentar, Stand: 14. Ergänzungslieferung 1999, München 2008.
(zit.: Schmidt am Busch, Art. 152 EGV, N).

- Silvester, Glenda* Regulatory overview – Stable products Background, current state of the art and future challenges, in: Valverde, José Luís (Hrsg.) Blood, Plasma and Plasma proteins: A unique contribution to modern Healthcare, Amsterdam 2005/5006, S. 141-184.
- Streinz, Rudolf* Europarecht, 8. Aufl., Heidelberg/München/Landsberg/Berlin 2008.
- von Hoegen, Ilka/Gustafson, Mary* The importance of greater regulatory harmonisation in: Valverde, José Luís (Hrsg.) Blood, Plasma and Plasma proteins: A unique contribution to modern Healthcare, Amsterdam 2005/5006, S. 171-176.
- Wichard, Johannes Christian* Kommentar zu Art. 153 EGV, in: Calliess, Christian/Ruffert, Matthias (Hrsg.), EUV/EGV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtscharta, Kommentar, 3. Aufl., München 2007.

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

a.F.	alte Fassung
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
ADR	Ausschuss der Regionen
AMBV	Verordnung über Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung), SR 812.212.1
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl.	Bundesblatt
BK	Basler Kommentar
BSD	Blutspendedienst
DÖV	Die öffentliche Verwaltung (Stuttgart)
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz), SR 235.1
EC	European Community
ed.	edition/editor
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft in der Fassung des Vertrages von Nizza
ELRev.	European Law Review (London)
EP	Europäisches Parlament
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaft
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f./ff.	folgend(e) /fortfolgende
Fn.	Fussnote
GMP	Good Manufacturing Practice
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21
Hrsg.	Herausgeber
i.S.v.	im Sinne von
i.Ue	im Uechtland
i.V.m.	in Verbindung mit
lit.	litera
m.E.	meines Erachtens
n.F.	neue Fassung
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
N	Randnote

Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift des Verwaltungsrechts (Frankfurt a.M)
PIC	Pharmaceutical Insepction Convention
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rs.	Rechtssache
S.	Seite(n)
Slg.	Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes und des Gerichts erster Instanz
SR	Systematische Rechtssammlung des Bundesrechts
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
VAM	Verordnung über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung), SR 812.212.21
VerwArch	Verwaltungsarchiv
vgl.	vergleiche
VKlin	Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, SR 812.214.2
WAS	Wirtschafts- und Sozialausschuss

Das EG-Sekundärrecht zu Blut und Blutbestandteilen (insbesondere im Fokus stehen dabei die RL 2002/98/EG, RL 2004/33/EG, RL 2005/61/EG und RL 2005/62/EG) wird im folgenden Rechtsvergleich den schweizerischen Bestimmungen gegenüber gestellt. Mit der Untersuchung werden die Konvergenzen und Divergenzen der Rechtsordnungen herausgearbeitet und beurteilt, um in einem zweiten Schritt zu eruieren, in welchen Bereichen die schweizerischen Normen ergänzt bzw. geändert werden müssten, um eine äquivalente Rechtslage zwischen der Schweiz und der EG zu erreichen.

La comparaison juridique suivante confronte le droit secondaire de la Communauté européenne concernant le sang humain et les composants sanguins (en particulier sous l'angle des directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE) avec les dispositions suisses en la matière. Cette recherche met en évidence et apprécie les convergences et les divergences de ces systèmes juridiques, afin de dégager dans un second temps les domaines dans lesquels les normes suisses devraient être complétées ou modifiées pour parvenir à une situation juridique équivalente entre la Suisse et la Communauté européenne.