Zum Verständnis der Rechtsverordnungsermächtigung nach § 12 Transfusionsgesetz (TFG) und der Richtlinienkompetenz nach § 12a TFG

Friedger von Auer

Königswinter, Deutschland

Schlüsselwörter

Komplementarität der Richtlinien zu der Rechtsverordnung · Selbständigkeit der beiden Regelungsinstrumente · Nebeneinander von Rechtsverordnung und Richtlinien · Umsetzung der EU-Richtlinien

Zusammenfassung

Die Rechtsverordnung nach § 12 TFG und die Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach § 12a TFG sind selbständige Rechts- oder Regelungsinstrumente, die sich zueinander komplementär verhalten. Die Rechtsverordnung setzt verbindliches Recht, das von den Ärztinnen und den Ärzten sowie dem anderen medizinischen Personal beachtet werden muss. Daneben können fachliche Richtlinien erarbeitet und bekannt gemacht werden, die konkretisierende, ins Detail gehende Standards als Handlungsanleitungen zur Verfügung stellen, ohne zwingendes Recht zu setzen. Sie ergänzen die verbindlichen Festlegungen in Gesetzen und Rechtsverordnungen und können als geschlossenes, in sich abgerundetes und stimmiges Regelwerk in der Form von Empfehlungen betrachtet werden. Ihre Feststellungen dürfen nicht den verbindlichen Regelungen in Gesetz und Rechtsverordnung widersprechen.

Keywords

Complementarity of guidelines and statutory order · Independence of regularization instruments · Coexistence of statutory order and guidelines · Implementation of EU directives

Summary

To the Understanding of the Statutory Order Empowerment Pursuant to Article 12 German Transfusion Law (Transfusionsgesetz; TFG) and to Guideline Competence Pursuant to Article 12a TFG

The statutory order pursuant to article 12 German TFG and the guidelines of the German Medical Association (Bundesärztekammer; BÄK) and the Paul Ehrlich Institute (PEI) pursuant to article 12a TFG are independent legal or regularization instruments that are complementary to each other. The statutory order defines binding legislation that must be observed by physicians and other medical personnel. In addition functional guidelines can be compiled and announced which provide more detailed standards as operational guidelines that are not mandatory from a legal point of view. They complement the binding regulations of laws and statutory orders and can be viewed as coherent system of rules in form of recommendations. They must not be contrary to binding regulations in law and statutory order.

Vorbemerkung

In der Literatur ist die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer (BÄK) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nach § 12 TFG (alt) und nach § 12a TFG (neu) wiederholt themati-

siert worden [1–3]. Nach der Änderung des TFG durch Artikel 3 des Gewebegesetzes [4] ergibt sich die Richtlinienkompetenz der BÄK und des PEI aus dem neuen § 12a TFG, während § 12 TFG nunmehr eine Verordnungsermächtigung enthält, die das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder

das PEI ermächtigt, generell die fachlichen Anforderungen nach Abschnitt 2 des TFG unter bestimmten Voraussetzungen zu regeln. Diese Neuordnung der Kompetenzen zur Regelung der fachlichen Standards für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen wird in den Fachkreisen nicht grundsätzlich in Frage gestellt, obwohl die Regelungskompetenz des Verordnungsgebers für fachliche Standards erweitert worden ist. Es sind aber rechtliche Zweifel geäußert worden, dass die aktualisierten Richtlinien von BÄK und PEI bereits auf der Grundlage des neuen § 12a TFG bekannt gemacht werden durften, weil es zunächst einer Verordnung nach § 12 TFG bedurft hätte [3, S. 63]. Diese Auffassung wird hier nicht geteilt, weil der Gesetzgeber einen solchen Annex zwischen den Richtlinien und der Verordnung nicht intendiert hat.

Sinn und Zweck der Verordnungsermächtigung nach § 12 TFG

1. Die Verordnungsermächtigung nach § 12 TFG ist im Zuge der parlamentarischen Beratungen des Entwurfs eines Gewebegesetzes in das TFG aufgenommen worden. Der Gesetzgeber wollte, dass im Hinblick auf das Geweberecht und das Transfusionsrecht gleichartige Instrumente zur Rechtsetzung und zur Feststellung der fachlichen Anforderungen für die Entnahme/Gewinnung von Gewebe und Blut vorhanden sind. Dementsprechend musste aufgrund der im Transplantationsgesetz (TPG) verankerten Verordnungsermächtigung nach § 16a TPG das TFG angepasst werden, was mit der Ermächtigung in § 12 TFG geschehen ist. Eine § 12a TFG vergleichbare Richtlinienkompetenz für BÄK und PEI ist in § 16b TPG geregelt. Die Beteiligung externer Fachkreise ist durch die Pflicht zur Anhörung der BÄK sicher gestellt. Die Themen für die Vorschriften der Rechtsverordnung sind im Wesentlichen vorgegeben.
2. Wesentlicher materieller Grund zur Aufnahme der Verordnungsermächtigung nach § 12 TFG war die Überlegung, unter bestimmten Voraussetzungen generell die Befugnis zur Regelung zwingender fachlicher Anforderungen nach dem Zweiten Abschnitt des TFG durch den Verordnungsgeber vorzusehen, um rasch auf neue Herausforderungen (z.B. Aufkommen einer unbekannten Infektionskrankheit) oder auf neue Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Sicherheit der Blutprodukte verbindlich reagieren zu können. Voraussetzung ist allerdings, dass die Regelungen der Verordnung zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. Das muss besonders begründet werden.
3. Darüber hinaus besteht nunmehr die Möglichkeit, mit der Ermächtigung nach § 12 in Verbindung mit § 30 TFG Regelungen des EU-Rechts, die Inhalte des Zweiten Abschnitts des TFG betreffen, ohne eine besondere Begründung zur Gefahrenabwehr oder zur Risikovorsorge um-

zusetzen. EU-Regelungen in diesem Fachbereich dürften ohnehin stets zumindest der Risikovorsorge dienen. Bei reiner Umsetzung von EU-Recht bedarf es keiner Zustimmung zu der Verordnung durch den Bundesrat. Bisher ist weder nach § 12 TFG unmittelbar, noch in Verbindung mit § 30 TFG eine Rechtsverordnung erlassen worden. Entsprechende Inhalte sind zurzeit in § 31 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) [5] geregelt.

Neue Richtlinienkompetenz für Bundesärztekammer und Paul-Ehrlich-Institut nach § 12a TFG

1. Die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens aufgenommene Richtlinienkompetenz ist nunmehr als sogenannte Kann-Bestimmung ausgestaltet. Ihre Wahrnehmung ist nicht mehr zwingend, sondern sie steht als Option zur Verfügung. Die inzwischen auf der Grundlage des § 12a TFG aktualisierten Hämotherapierichtlinien [6] sollen die Rechtsvorschriften der Verordnung nach § 12 TFG ergänzen. Damit ist gemeint, dass die Rechtsvorschriften durch selbständige Empfehlungen und Anleitungen fachlich konkretisiert, verfeinert oder auch ergänzt werden können, ohne dass diese den Rechtsvorschriften entgegen stehen. Die angemessene Beteiligung der Fachkreise ist sicherzustellen. Um den Richtlinien einen offizielleren Charakter zu geben, werden sie von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem PEI, im Amtsblatt der Bundesbehörden, dem Bundesanzeiger, bekannt gemacht.
2. Die Hämotherapierichtlinien setzen kein zwingendes Recht, sondern sind als Empfehlungen zu verstehen. Das ergibt sich aus der Vermutungsregel in § 12a Absatz 2 TFG. Die Vermutung, dass durch Beachtung der Richtlinien der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten worden ist, ist widerleglich. Deshalb ist in § 5 Absatz 1 Satz 2 TFG auch nur durch eine Soll-Vorschrift bestimmt, dass eine Spendeentnahme nicht erfolgen soll, soweit und solange die spendewillige Person nach Richtlinien der BÄK von der Spendeentnahme auszuschließen oder zurückzustellen ist. Das bedeutet, dass in einem gut begründeten Ausnahmefall oder nach einer Änderung der wissenschaftlichen Erkenntnisse auch etwas anderes gelten kann.

Verhältnis der Rechtsverordnung nach § 12 TFG zu den Richtlinien nach § 12a TFG

Die Rechtsverordnung nach § 12 TFG und die Richtlinien nach § 12a TFG sind jeweils selbständige Regelwerke und verhalten sich komplementär zueinander, auch wenn der Wortlaut von § 12a TFG («... ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 12 ...») etwas anderes auszu-

drücken scheint. Die selbständige und von der Rechtsverordnungsermächtigung unabhängige Richtlinienkompetenz von BÄK und PEI wollte der Gesetzgeber nicht in Frage stellen. Insofern sollte die lange Tradition der Richtlinienggebung durch die BÄK nicht durchbrochen werden. Die Richtlinien sind auch fachlich erforderlich, weil sie Richtschnur und Hilfe für die Ärzteschaft und das weitere medizinische Personal sein sollen. Sie bilden ein in sich geschlossenes Regelwerk, das aus sich heraus verständlich und anwendbar ist.

Der Begriff «ergänzend» in § 12a TFG ist im Gesetzgebungsverfahren eingefügt worden, um deutlich zu machen, dass der Gesetzgeber der Rechtsverordnungsermächtigung eine rechtlich vorrangige Bedeutung beimisst und die Richtlinienkompetenz insofern nachrangig sieht, als sie optional ausgestaltet ist und die Feststellungen der Richtlinien die Vorschriften der Verordnung beachten müssen und ihnen nicht widersprechen dürfen. Sie sollen sich ergänzen. Im Verständnis dieser Auslegung betont der Begriff «ergänzend» den rechtlichen Rang der beiden Rechtsinstrumente, bedeutet aber nicht, dass eine bestimmte Zeitabfolge bei der Erstellung der Regelwerke eingehalten werden muss. Die Erstellung der Richtlinien setzt demnach nicht voraus, dass zunächst die Rechtsverordnung nach § 12 TFG erlassen worden ist.

Eine Rechtsverordnung nach § 12 TFG ist noch nicht erlassen worden. Das hängt damit zusammen, dass die Ermächtigungsvorschrift erst mit Artikel 3 des Gewebegesetzes im Jahr 2007 in das TFG aufgenommen worden ist. Die einschlägigen EU-Richtlinien 2004/33/EG sowie 2005/61/EG und

2005/62/EG hätten aber schon Anfang 2005 bzw. im Sommer 2006 in innerstaatliches Recht verbindlich umgesetzt sein müssen. Diese Umsetzung erfolgte schließlich mit der AMWHV vom 3. November 2006, insbesondere in § 31 AMWHV, und damit relativ zeitnah zum Umsetzungstermin. Ein Zuwarten bis zur Regelung der Ermächtigung in § 12 TFG im Jahr 2007, auf der dann eine entsprechende Rechtsverordnung hätte erlassen werden können, war unter dem Druck der Verhältnisse nicht möglich. Mit Erlass der AMWHV war auch die vorübergehend akzeptierte Lösung, wonach die Umsetzung des EU-Rechts in den Richtlinien von BÄK und PEI mit amtlichem Charakter durch Bekanntmachung im Bundesanzeiger als vertretbar angesehen wurde, obsolet [7].

Die Inhalte von § 31 AMWHV sind im Wesentlichen diejenigen, die auch in einer Rechtsverordnung nach § 12 TFG zu regeln wären. Insofern sind materielle Regelungsinhalte vorhanden, die von den Feststellungen der Hämotherapierichtlinien ergänzt werden. Damit ist dem Sinn und dem Zweck der Richtlinienermächtigung in § 12a TFG in materieller Hinsicht Rechnung getragen. Es obliegt der Entscheidung des Verordnungsgebers, bei einer künftigen Rechtsverordnung nach § 12 TFG die entsprechenden Inhalte der AMWHV in diese Rechtsverordnung zu übernehmen. Bis dahin sind die Feststellungen der Hämotherapierichtlinien von BÄK und PEI als Ergänzung zu den einschlägigen Vorschriften der AMWHV anzusehen. Sie stehen ebenso nebeneinander, wie wenn die einschlägigen Vorschriften in einer Rechtsverordnung nach § 12 TFG enthalten wären.

Literatur

- 1 Deutsch E, Bender AW, Eckstein R, Zimmermann R: Transfusionsrecht, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2001, S. 42 ff.
- 2 Hasskarl H: Zur Zuständigkeit der Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG in nationales Recht durch Richtlinien der Bundesärztekammer nach §§ 12 und 18 Transfusionsgesetz. *Transfus Med Hemother* 2005;32:34–41
- 3 Hasskarl H, Bakhschai B: «Rechtliche Verbindlichkeit» der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) nach der Novellierung des Transfusionsgesetzes. *Transfus Med Hemother* 2011;38:159–163.

- 4 Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 20. Juli 2007. BGBl. I S. 1574.
- 5 Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) vom 3. November 2006. BGBl. I S. 2523. Zuletzt geändert durch Verordnung vom 26. März 2008. BGBl. I S. 521.

- 6 Bekanntmachung der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12a und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 4. Mai 2010, Bundesanzeiger Nr. 101 vom 09.07.2010, S. 2389 und Beilage.
- 7 Von Auer F: Anmerkungen zu Hasskarl H: Zur Zulässigkeit der Umsetzung der EG-Richtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG in nationales Recht durch Richtlinien der Bundesärztekammer nach §§ 12 und 18 Transfusionsgesetz. *Transfus Med Hemother*. 2005;32:42.