Einsatz nichtärztlichen Personals im Rahmen der Blutspende*

Horst Hasskarl Alice Ostertag

Kanzlei Dr. Hasskarl & Kollegen, Ludwigshafen, Deutschland

Einleitung

In den Fachkreisen der Transfusionsmediziner und Blutspendedienste wird seit längerem intensiv darüber diskutiert, inwieweit Ärzte bei der Durchführung von Blutspendeterminen durch nichtärztliches Personal entlastet werden können. Es stellt sich insbesondere die Frage, ob ein Einsatz nichtärztlichen Personals bei der Aufklärung der Spender, der Feststellung der Spendetauglichkeit und schließlich bei der Entnahme des Blutes möglich ist. Wie so oft bei der Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung droht hier ein gewisser Konflikt zwischen der Notwendigkeit eines effektiven und kostenbewussten Vorgehens der Blutspendedienste einerseits und der unbedingten Verpflichtung auf hohe medizinische Standards zum Schutze des Spenders und der Patienten, die aus dem gespendeten Blut hergestellte Blutkonserven oder Arzneimittel erhalten, andererseits.

Es ist also nachfolgend zu untersuchen, ob nichtärztliches Personal im Rahmen von Blutspendeterminen eingesetzt werden kann. Es soll geklärt werden, welche Voraussetzungen das Recht an den Einsatz nichtärztlichen Personals stellt und mit welchen rechtlichen Risiken eine Delegation ärztlicher Aufgaben auf nichtärztliches Personal möglicherweise verbunden sein kann.

I (Gesetzliche) Grundlagen

1 Gesetze

a) Transfusionsgesetz (TFG) und zugrunde liegendes EG-Recht
Die Blutspende wird grundlegend durch das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) vom 1. Juli 1998 [1] geregelt. Das Transfusionsgesetz zielt darauf ab, eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewährleisten (§ 1 TFG). Zu diesem Zweck enthält es insbesondere im Zweiten Abschnitt (§§ 3 bis 12) differenzierte Voraussetzungen, die bei der Spende [2] durch die Spendeinrichtungen [3] zu beachten sind. Das Transfusionsgesetz dient einerseits dem Schutz des Blutspenders, um ihn vor Gesundheitsschäden durch die Blutspende zu schützen. Es dient aber zugleich auch dem Schutz des Empfängers (Patienten) des aus dem Blut hergestellten Blutprodukts (z.B. Blutkonserve oder Faktor-VIII-Präparat), weil eine sachgerechte Auswahl von Blutspendern (z.B. im Hinblick auf eventuelle Infektionskrankheiten wie HIV oder Hepatitis B) und auch die sachgerechte Entnahme des Bluts (z.B. im Hinblick auf mögliche Kontaminationen) für die Qualität des Blutprodukts und somit für den Patienten von entscheidender Bedeutung ist.

Das deutsche Transfusionsgesetz basiert auf mehreren EG-Richtlinien. Diese Richtlinien gelten in den Mitgliedstaaten grundsätzlich nicht unmittelbar, sondern bedürfen der Umsetzung durch nationales Recht. Sie stellen jedoch eine wichtige Leitlinie bei der Auslegung des nationalen Rechts, im vorliegenden Fall also des Transfusionsgesetzes, dar. Von Bedeutung sind hier insbesondere die Richtlinie 2002/ 98/ EG vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestand-

*Nachfolgendem Beitrag liegt eine rechtsgutachtliche Stellungnahme für die DRK Blutspendedienst West gGmbH zugrunde.

teilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/ 83/ EG [4], die Richtlinie 2004/ 33/ EG vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/ 98/ EG hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut- und Blutbestandteile [5] und die Richtlinie 2005/ 62/ EG vom 30. September 2005 zur Durchführung der Richtlinie 2002/ 98/ EG in Bezug auf gemeinschaftliche Standards und Spezifikationen für ein Qualitätssystem für Spendeinrichtungen [6]. Überdies hat der Rat bereits am 29. Juli 1998 eine (rechtlich unverbindliche) Empfehlung über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft (98/ 463/ EG) [7] formuliert.

Die genannten Richtlinien sind durch das deutsche Transfusionsrecht bislang allerdings nur unvollständig umgesetzt. Die Umsetzung der Richtlinien 2004/ 33/ EG und 2005/ 62/ EG ist zwar kürzlich durch die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung erfolgt (dazu im Einzelnen sogleich unten «b) Arzneimittelgesetz (AMG) und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)»). Das Transfusionsgesetz wird jedoch überdies in absehbarer Zeit unter anderem durch das Gesetz über die Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) geändert werden und es wird damit die Grundlage für eine vollständige Umsetzung der EG-Richtlinien geschaffen werden (im Einzelnen siehe unten «2a) Hämotherapie-Richtlinien») [8]. Bislang existiert allerdings lediglich ein Gesetzesentwurf der Bundesregierung zum Gewebegesetz [9].

b) Arzneimittelgesetz (AMG) und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Das gespendete Blut(plasma) stellt einen Ausgangsstoff zur Herstellung eines Arzneimittels, beispielsweise einer Blutkonserve zum Einsatz in der Notfallmedizin oder auch eines Faktor-VIII-Präparats zur Hämophiliebehandlung, dar [10]. Das Blut(plasma) ist also ein Stoff menschlicher Herkunft zur Arzneimittelherstellung (§ 13 Abs. 1 und § 3 Nr. 3 AMG) oder auch schon ein Wirkstoff (§ 4 Abs. 19 AMG). Die Herstellung dieser Stoffe bedarf daher einer Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG. Da bereits das «Gewinnen» dieses Stoffs, also die Entnahme des Blutes beim Spender, den ersten Schritt der Herstellung darstellt (§ 4 Abs. 14 AMG), bedürfen die Blutspendeinrichtungen einer arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis. Schon bei der Entnahme des Blutes ist neben dem Transfusionsgesetz daher auch das Arzneimittelgesetz (AMG) [12] zu berücksichtigen. Die Anforderungen an die ordnungsgemäße Herstellung werden konkretisiert durch die erst kürzlich im Bundesgesetzblatt veröffentlichte Arzneimittel- und Wirkstoff-Herstellungsverordnung (AMWHV), welche die Pharmabetriebsverordnung [13] abgelöst hat [14]. Sie enthält unter anderem in § 31 spezielle Regelungen für Blutspendeinrichtungen [15].

Zweck des Arzneimittelgesetzes ist in erster Linie die Sicherheit beim Verkehr mit Arzneimitteln (§ 1 AMG), also die Gewährleistung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklich-

keit der Arzneimittel (und damit letztlich der Schutz des Patienten, welcher das Arzneimittel einnimmt). Auch das Arzneimittelgesetz wird – insbesondere hinsichtlich der Anforderungen an die Herstellungsvorgänge in Blutspendeinrichtungen in §§ 13 ff. AMG – jedoch durch das soeben in Punkt a) bereits erwähnte Gewebegesetz in absehbarer geändert werden. Diese Gesetzesänderungen werden zur Folge haben, dass der arzneimittelrechtliche Bereich und der transfusionsrechtliche Bereich weiter verknüpft werden und damit neben der Sicherstellung der Qualität des Arzneimittels auch der Schutz des Blutspenders Gegenstand des Arzneimittelgesetzes wird.

c) Allgemeines Arztrecht

Überdies ist für die aufgeworfene Frage das allgemeine Zivil- und Strafrecht (also vor allem das Bürgerliche Gesetzbuch – BGB [16] und das Strafgesetzbuch – StGB [17]), soweit dieses von der Rechtsprechung und auch der rechtswissenschaftlichen Literatur unter dem Aspekt des «Arztrechts» konkretisiert wurde, zu berücksichtigen.

2 Ärztliches Berufsrecht

a) Hämotherapie-Richtlinien

Im vorliegenden Kontext ist zudem das ärztliche Berufsrecht von Bedeutung, insbesondere die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) vom 19. September 2005 [18] (nachfolgend: Hämotherapie-Richtlinien).

Die Hämotherapie-Richtlinien hat die Bundesärztekammer (BÄK) in Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage des § 12 Abs. 1 TFG erlassen. Sie dienen dazu, den «Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik» zu beschreiben. Bei Beachtung der Richtlinien wird vermutet, dass der medizinische Stand von Wissenschaft und Technik eingehalten wurde (§ 12 Abs. 2 TFG). Diese Vermutung kann widerlegt werden, indem dargelegt wird, dass sich außerhalb der Richtlinien ein neuer Stand von Wissenschaft und Technik entwickelt hat. Die Richtlinien sind zwar nicht unmittelbar und generell verbindliches Recht, können jedoch mittelbar gewisse Rechtswirkungen entfalten. So können sie beispielsweise im Rahmen eines Arzthaftungsprozesses maßgebend für die Frage sein, ob der Arzt fahrlässig gehandelt hat, weil er die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen hat, also nicht *lege artis* gehandelt hat (§§ 823/ 276 Abs. 1 BGB). Soweit die Richtlinien bestimmte Anforderungen an die korrekte medizinische Durchführung der Maßnahme enthalten, setzten sie den Maßstab für ein Handeln *lege artis* und damit für das Maß der anzuwendenden ärztlichen Sorgfalt. Zu beachten ist jedoch stets, dass diese Richtlinien ausschließlich medizinische Normen sind, die den ärztlichen Standard festlegen [19]. Insoweit können sie, wie soeben dargelegt, rechtliche Grundsätze konkretisieren. Sie können jedoch keine verbindlichen Aussagen hinsichtlich Fragen treffen, die in erster Linie

rechtlich geprägt sind, wie z.B. die Frage, wie die Aufklärung des Blutspenders vorgenommen werden muss, damit dieser seine aus dem Selbstbestimmungsrecht (Art. 2 Abs. 2 GG [20]) folgende Einwilligung erteilen kann [21].

Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass die bislang in § 12 TFG enthaltene Richtlinienkompetenz der BÄK mit Erlass des oben (siehe «1a) Transfusionsgesetz (TFG) und zugrunde liegendes EG-Recht») bereits erwähnten Gewebegesetzes voraussichtlich aufgehoben werden wird [22]. An die Stelle der Richtlinien der BÄK wird vermutlich künftig eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, also eine allgemein und unmittelbar verbindliche Rechtsnorm, treten [23]. Eine entsprechende Ermächtigung enthält § 12 TFG in der Fassung des Gewebegesetzes.

b) (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO)

Neben den Hämotherapie-Richtlinien sind überdies die Vorschriften der jeweils Ärztekammer-bezogenen Berufsordnungen für Ärzte – die auf der (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO) [24] beruhen – zu beachten, insoweit sie allgemeine Richtlinien für das ärztliche Handeln vorgeben.

3. Internationale Stellungnahmen und Empfehlungen

Außerdem sind im Bereich der Blutspende zwei internationale Stellungnahmen von Bedeutung, welche auch bei der Erstellung der oben genannten EG-Blutrichtlinien («1a) Transfusionsgesetz (TFG) und zugrunde liegendes EG-Recht») und der Hämotherapie-Richtlinien («2a) Hämotherapie-Richtlinien») berücksichtigt wurden [25]. Dies sind zum einen der «43rd Report of the WHO Expert Committee on Biological Standardisation; Technical Report Series 840, 1994» [26] (nachfolgend: WHO Technical Report) und zum anderen die Empfehlung des Europarates – Recommendation No R (95) 15: «Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components» [27] (nachfolgend: Empfehlung Europarat). Auch diese Empfehlungen können damit zur Auslegung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere also des TFG, herangezogen werden.

II Zulässigkeit der Übertragung von Aufgaben auf nichtärztliches Personal nach Maßgabe des Transfusionsrechts

Auf der Grundlage der genannten Vorschriften ist nun zu beurteilen, inwiefern bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Blutspende auf nichtärztliches Personal übertragen werden dürfen. Sofern nachfolgend von «nichtärztlichem Personal» gesprochen wird, ist «nichtärztliches, medizinisches

Personal» (also beispielsweise eine Krankenschwester oder MTA) gemeint. Sofern im Einzelfall auf Personal ohne jegliche medizinische Berufsausbildung Bezug genommen wird, wird der Terminus «nichtmedizinisches Personal» verwendet. Bevor auf die Einzelfragen eingegangen wird (Punkt 3 bis 5), sollen zunächst die allgemeinen Anforderungen an die Sorgfaltspflichten der Blutspendeeinrichtungen gegenüber dem Blutspender (Punkt 1) und die personelle Struktur der Blutspendedienste (Punkt 2) dargestellt werden.

1 Allgemeine Sorgfaltspflichten der Spendeeinrichtungen im Umgang mit den spendenden Personen

Im vorliegenden Kontext ist zunächst zu beachten, dass die oben genannten gesetzlichen Regelungen und auch die rechtlich unverbindlichen Empfehlungen allesamt von der Prämisse ausgehen, dass der Spender, der freiwillig und rein altruistisch den mit der Blutspende verbundenen Eingriff auf sich nimmt, besonderen Schutz und besondere Fürsorge genießen soll. Das TFG hat diesen Gedanken in § 3 Abs. 3 zum Ausdruck gebracht:

«Die spendenden Personen leisten einen wertvollen Dienst für die Gemeinschaft. Sie sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes von den Spendeeinrichtungen besonders vertrauensvoll und verantwortungsvoll zu betreuen.»

Dass dieser gesetzliche Leitsatz durchaus praktische Relevanz und Durchschlagskraft besitzt, zeigt sich nicht nur in den vielen (gesetzlichen) Regelungen, die den Schutz des Spenders bezwecken sollen (vgl. z.B. die strengen Kriterien an die Auswahl der spendenden Person in §§ 5/ 12 TFG und Punkt 2.1.4.1 der Hämotherapie-Richtlinien), sondern vor allem auch in der aktuellen höchstrichterlichen Rechtsprechung. So hat der Bundesgerichtshof (BGH) in seinem Aufsehen erregenden «Blutspendeurteil» vom 14. März 2006 (VI ZR 249/ 04) [28] zu den Anforderungen an die Aufklärung bei der Blutspende zunächst klargestellt, dass der Spender für die Dauer des Spendevorgangs als Patient anzusehen ist und daher Anspruch auf eine dem ärztlichen Standard entsprechende Durchführung der Blutentnahme hat. Er hat aber vor allem betont, dass an die Aufklärung des Blutspenders besonders strenge Maßstäbe anzulegen sind, weil der Spender rein altruistisch handle und keinerlei unmittelbare Vorteile körperlicher Art aus dem Eingriff ziehe. Auf die aus diesem Richterspruch folgenden Anforderungen an die Aufklärung wird an anderer Stelle noch im Einzelnen einzugehen sein [29]. Bereits an dieser Stelle ist jedoch von Bedeutung, dass das vom BGH an Hand der Spenderaufklärung herausgearbeitete Argument des besonderen Schutzinteresses des Spenders wegen seiner rein altruistischen Motivation mutatis mutandis grundsätzlich auch auf andere Bereiche der Blutspende (wie z.B. der Feststellung der Spendereignung oder auch der Entnahme der Spende) übertragen werden kann. Es ist daher bei den nachfolgenden Überlegungen stets im Auge zu behalten.

2 Allgemeine Anforderungen an die personelle Struktur in Spendeeinrichtungen

Generell setzt das Transfusionsrecht voraus, dass die Blutspendeeinrichtung unter anderem eine «ausreichende personelle Ausstattung» besitzt (§ 4 Satz 1 Nr. 1 TFG). Das bedeutet, dass das mit der Gewinnung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen befasste Personal in ausreichender Zahl vorhanden sein muss, für die anfallenden Aufgaben qualifiziert sein muss und durch entsprechende Fortbildungsmaßnahmen regelmäßig auf den aktuellen Stand gebracht werden muss. Der Qualifikationsstand des Personals muss dokumentiert und geprüft werden.

Die personelle Struktur der Spendeeinrichtung sieht nach den Vorgaben des TFG wie folgt aus: Die Blutspendeeinrichtung hat eine «leitende ärztliche Person» zu bestellen, die Facharzt für Transfusionsmedizin sein muss (§§ 4 Satz 1 Nr. 2/ 12 TFG in Verbindung mit Punkt 1.4.2.1 Hämotherapie-Richtlinien). Aufgabe der leitenden ärztlichen Person ist nach der amtlichen Begründung «vor allem, bei der Implementierung sachgerechter organisatorischer, logistischer und qualitätssichernder Maßnahmen den ärztlichen Sachverstand einzubringen» [30]. Um die Sicherheit der Spendeentnahme vor Ort gewährleisten zu können ist zudem gesetzlich vorgeschrieben, dass «bei der Durchführung der Spendeentnahmen eine approbierte ärztliche Person vorhanden ist» (§ 4 Satz 1 Nr. 3 TFG). Dadurch soll gewährleistet werden, «dass unmittelbar anfallende medizinische oder ärztliche Fragen beantwortet oder geklärt und, wenn notwendig, notfallmedizinische Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden» [31]. Des Weiteren sieht das Transfusionsgesetz an einigen Stellen auch den Einsatz «anderen qualifizierten Personals» vor (z.B. § 7 Abs. 2 TFG). Sicherergestellt werden muss durch die Organisation und Aufgabenverteilung in jedem Fall, dass eine ordnungsgemäße Spendeentnahme und die Voraussetzungen für eine notfallmedizinische Versorgung der spendenden Person gewährleistet werden kann (§ 4 Satz 3 TFG).

Das deutsche Recht zeichnet mit dieser Aufgabenverteilung im Wesentlichen die Struktur der Richtlinie 2002/ 98/ EG nach. Diese verlangt in Artikel 9 die Benennung einer «verantwortlichen Person», welche bestimmte Qualifikationsanforderungen erfüllen muss und welche vor allem gewährleistet, dass die Gewinnung und Testung des Bluts in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften erfolgt. Hinsichtlich des übrigen Personals begnügt sich die Richtlinie 2002/ 98/ EG in Artikel 10 dagegen mit folgender allgemeiner Aussage: «Das mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unmittelbar befasste Personal ist für diese Aufgabe qualifiziert und wird durch einschlägige Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neusten Stand gebracht» [32].

Ähnliche Vorgaben enthält auch Punkt 2 des Anhangs der Richtlinie 2005/ 62/ EG.

Im Folgenden ist nun im Einzelnen zu prüfen, welche Aufgaben im Rahmen des Blutspendevorgangs von der «(leitenden) ärztlichen Person» auf «anderes qualifiziertes Personal» übertragen werden können.

3 Entnahme des Bluts

Zunächst soll die Frage des Einsatzes nichtärztlichen Personals bei der Blutentnahme geklärt werden, weil es sich hier um einen Bereich handelt, welcher sowohl im Transfusionsrecht als auch im allgemeinen Arztrecht relativ scharf konturiert ist.

a) Regelungen des TFG und der Hämotherapie-Richtlinien zur Blutentnahme

Allgemein bestimmt § 7 Abs. 1 TFG zu den Anforderungen an die Blutentnahme: «Die ... Entnahme der Spende ha[t] nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu erfolgen.»

Der Vorgang der Blutentnahme ist überdies in § 7 Abs. 2 TFG ausdrücklich gesetzlich geregelt: «Die Entnahme der Spende darf nur durch eine ärztliche Person oder durch anderes qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen.»

Die zur Konkretisierung des TFG ergangenen Hämotherapie-Richtlinien führen in Punkt 2.3.1 aus: «Die Blutentnahme wird durch einen Arzt oder unter Verantwortung eines Arztes vorgenommen und ist entsprechend zu dokumentieren.»

b) Übertragung der Entnahme auf nichtärztliches Personal

aa) Möglichkeit der Übertragung auf nichtärztliches Personal

– Regelung des § 7 Abs. 2 TFG

Schon aus dem Wortlaut des § 7 Abs. 2 TFG wird ersichtlich, dass die Blutentnahme nach Auffassung des Gesetzes nicht zwingend durch einen Arzt durchzuführen ist. Auch die amtliche Begründung macht dies deutlich: «Es wird klargestellt, dass die Spendeentnahme nur durch qualifiziertes Personal unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person stattfinden darf. Es ist für den Schutz der spendenden Person unerlässlich, dass ärztliche Hilfe bei Zwischenfällen zur Verfügung steht, insbesondere dann, wenn nicht ärztliches medizinisches Personal die Spende entnimmt. Die Vorschrift verlangt nicht, dass eine ärztliche Person die Spende entnimmt. Die Verantwortung für die Spendeentnahme wird jedoch einer approbierten ärztlichen Person auferlegt. Dies ist aus Gründen eines sicheren Entnahmebetriebs geboten» [33]. In der transfusionsrechtlichen Literatur ist demnach anerkannt, dass die Entnahme der Spende zwar grundsätzlich eine ärztliche Aufgabe ist, diese Aufgabe jedoch auf eine erwiesenermaßen qualifizierte sowie ärztlich angewiesene und überwachte Person übertragen werden kann [34].

Auch in dem dem BGH-Blutspendeurteil [35] zugrunde liegenden Fall wurde die Blutentnahme durch eine Arzthelferin durchgeführt. Das erstinstanzlich angerufene LG Kaiserslautern hat diese Vorgehensweise ausdrücklich für zulässig erachtet [36]. Der BGH hat zu dieser Frage nicht Stellung genommen.

- Übereinstimmung dieser Grundsätze mit dem allgemeinen Arztrecht und den europäischen Vorschriften zur Blutspende
Im allgemeinen Arztrecht ist grundsätzlich anerkannt, dass ärztliche Aufgaben unter bestimmten Voraussetzungen auch auf nichtärztliches Personal übertragen werden können, wenn nämlich die konkrete Tätigkeit ein ärztliches Handeln nicht erfordert, weil weder besonderes Fachwissen bzw. besondere Fachkompetenz erforderlich ist noch die Tätigkeit ihrer Art nach mit besonderen Risiken für den Patienten bzw. Spender verbunden ist [37]. Dies wurde vom BGH in den letzten Jahren in ständiger Rechtsprechung mehrfach bestätigt [38] und gilt insbesondere (unter noch im Einzelnen zu bestimmenden Bedingungen) [39] auch für die Blutentnahme. Ausgehend von der durch den BGH im Blutspendeurteil aufgestellten Prämisse der Gleichstellung von Patient und Blutspender [40] stehen dem Einsatz nicht-ärztlichen Personals im Rahmen der Blutentnahme also keine grundsätzlichen Bedenken entgegen.

Auch die europäischen Bestimmungen zum Transfusionsrecht sehen nicht zwingend den Einsatz eines Arztes bei der Blutentnahme vor. Zwar existieren hier keine ausdrücklichen Vorschriften über die Qualifikation des Personals bei der Blutentnahme. Allgemein verlangt das europäische Recht in Artikel 10 Richtlinie 2002/ 98/ EG jedoch, wie oben («2 Allgemeine Forderungen an die personelle Struktur in Blutspendeeinrichtungen») dargestellt, lediglich den Einsatz qualifizierten und regelmäßig fortgebildeten Personals. Die ursprüngliche Fassung dieses Artikels 10 enthielt überdies noch den Verweis auf einen Anhang III, in welchem Leitlinien für die Ausbildung für das unmittelbar mit der Gewinnung von Vollblut und Blutbestandteilen befasste Personal aufgelistet waren. Unter dem Stichwort «Ergänzende Ausbildungsleitlinien für Pflegepersonal» war auch zu lesen: «Technische Ausbildung in der Entnahme und Verarbeitung von Blut, Theorie der Blutentnahmeverfahren, Praxis der Vollblutentnahme- und Aphereseverfahren» [41]. Daraus kann geschlossen werden, dass der europäische Gesetzgeber davon ausgeht, dass auch nichtärztliches Personal die Spende entnehmen kann. Durch den geänderten Wortlaut des Artikels 10 in der letztlich verabschiedeten Fassung der Richtlinie 2002/ 98/ EG sollte nach der Begründung ausschließlich dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung getragen werden (d.h. es sollten den Mitgliedstaaten mehr Regelungsfreiräume belassen werden) [42]. Aus dem geänderten Wortlaut des Artikels 10 kann also nicht geschlossen werden, dass eine Delegation auf nichtärztliches Personal nach Ansicht des europäischen Gesetzgebers nicht zulässig sein soll.

bb) Voraussetzungen der Übertragung auf nichtärztliches Personal

– Allgemeine Anforderungen

Wenn ärztliche Aufgaben auf nichtärztliches Personal übertragen werden, sind besondere organisatorische Maßnahmen zu beachten, die sicherstellen, dass auch in diesem Fall eine sachgerechte Behandlung des Patienten bzw. Spenders und damit sein Schutz sichergestellt ist.

In den Blutspendezentren obliegt es der leitenden ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG, den Vorgang der Blutspende vorab so zu organisieren, dass die konkret mit der Ausführung der Aufgabe befasste Person die Maßnahme *lege artis* durchführen kann [43]. Insbesondere bei einer arbeitsteiligen Vorgehensweise muss die Blutspende so organisiert werden, dass die Zusammenarbeit reibungslos und lückenlos funktioniert und das Personal ausreichend geschult ist und beaufsichtigt wird. Aus der Regelung in § 7 Abs. 2 TFG, die verlangt, dass die Blutentnahme «unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person» durchgeführt werden, folgt überdies nicht nur eine Delegationsbefugnis, sondern zudem auch, dass der leitenden ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG bzw. der approbierten ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG umfangreiche Instruktions- und Beaufsichtigungspflichten obliegen. Besonderes Augenmerk ist darauf zu richten, dass die Notfallmedizinische Versorgung des Spenders in jedem Fall gewährleistet ist [44].

– Im Rahmen der Heilbehandlung entwickelte Grundsätze der Delegation auf nichtärztliches Personal

Bezüglich der Frage, unter welchen Voraussetzungen und an welche Personen die Blutentnahme nach § 7 Abs. 2 TFG auf nichtärztliches Personal delegiert werden kann, wird von der Literatur auf den auf den «Standard der medizinischen Wissenschaft» Bezug genommen [45]. Insoweit kann also auf die Grundsätze zurückgegriffen werden, die im Rahmen der Heilbehandlung in Krankenhäusern bzw. Arztpraxen im Zusammenhang mit Injektionen, Infusionen und Blutentnahmen entwickelt wurden. Diese enthalten im Wesentlichen [46] die folgenden Punkte:

- 1) Für Injektionen, Infusionen und Blutentnahmen wird gefordert, dass diese nur von medizinischem Personal (insbesondere also Krankenschwestern, Krankenpflegern [47] und Kinderkrankenschwestern), vorgenommen werden dürfen. Dem liegt die Auffassung zugrunde, dass die für die entsprechenden Eingriffe erforderliche spezifische Qualifikation (siehe sogleich Punkt 2) auf der Grundlage des durch die medizinische Ausbildung vermittelten Wissens erworben wird [49]. Auch die amtliche Begründung zu § 7 Abs. 2 TFG geht im Übrigen davon aus, dass eine Delegation ausschließlich auf nichtärztliches, medizinisches Personal möglich ist. Der Einsatz nichtmedizinischen Personals ist daher unseres Erachtens mit ganz erheblichen rechtlichen Risiken behaftet.

- 2) Nach allgemeiner Auffassung vermittelt auch die pflegerische Ausbildung allein noch nicht automatisch ausreichende Kenntnisse und praktisches Können, um Blutentnahmen, Injektionen und Infusionen durchzuführen [50]. Es dürfen daher nur solche Personen beauftragt werden, die für die jeweils zu übernehmende Aufgabe besondere qualifizierte Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten nachweisen. Diese Qualifikation sollte durch einen Arzt festgestellt und schriftlich bestätigt sein [51].
 - 3) Die Anordnung über die Durchführung durch nicht-ärztliches Personal darf nur durch einen Arzt erfolgen. Die Durchführung der Blutentnahme darf zudem nur ad personam an die einzelne Person übertragen werden [52].
 - 4) Ein Arzt muss während der Blutentnahme durch nichtärztliches Personal anwesend sein [53]. Der Arzt hat eine umfassende Instruktions-, Überwachungs- und Beaufsichtigungspflicht [54].
- **Ergänzende Überlegungen**
- Diese vor allem im Rahmen des klassischen Krankenhaus- bzw. Praxisbetriebs entwickelten Grundsätze der Delegation auf nichtärztliches Personal (insbesondere Krankenschwestern, Krankenpfleger und Kinderkrankenschwestern) können unseres Erachtens auch auf anderes medizinisches Personal mit entsprechender Qualifikation mutatis mutandis angewandt werden. Voraussetzung ist stets, dass die konkrete Berufsausbildung eine ausreichende theoretische und praktische Grundlage für die im Zusammenhang mit der Blutentnahme erforderliche besondere Qualifikation vermittelt. Gefordert wird hier also mit anderen Worten stets eine «formelle Qualifikation», die durch die medizinische Berufsausbildung gewährleistet wird und eine «materielle Qualifikation», die durch eine weitergehende und ergänzende Ausbildung für die Blutentnahme erlangt wird [55].
- Die erforderliche formelle Qualifikation ist unseres Erachtens bei allen medizinischen Berufen gegeben, die ein anerkanntes Berufsbild auf der Grundlage einer (staatlich vorgegeben) Berufsausbildung darstellen. So ist z.B. der Ausbildungsberuf «Medizinischer Fachangestellter» (ehemals Arzthelfer) staatlich anerkannt und darf nur nach Bestehen einer entsprechenden Prüfung ausgeübt werden [56]. Dasselbe gilt für den medizinisch-technischen Assistenten [56a]. Auch der Beruf des Rettungsassistenten darf gemäß §§ 1 und 2 des Gesetzes über den Beruf der Rettungsassistentin und des Rettungsassistenten [57] nur mit staatlicher Erlaubnis nach erfolgreichem Abschluss einer Prüfung ausgeübt werden [58]. Zwar hat die BÄK ausdrücklich betont, dass auch diese Erlaubnis nicht zur Durchführung ärztlicher Leistungen berechtige, da der Rettungsassistent gemäß § 3 Rettungsassistentengesetz Helfer des Arztes sei. Auf den Rettungsassistenten können jedoch ärztliche Aufgaben delegiert werden, und er

besitzt überdies eine Notkompetenz. Zur Venenpunktion beispielsweise ist er im Rahmen seiner Notkompetenz nach Ansicht der BÄK ausdrücklich berechtigt [59]. Die Ausbildung setzt also auch in diesen Fällen die Grundlage, um die erforderliche besondere Qualifikation im Zusammenhang mit der Blutentnahme zu erlangen.

Der Rettungssanitäter ist im Gegensatz zum Rettungsassistenten kein allgemein anerkanntes Berufsbild und es gibt hier keine allgemein anerkannte Berufsausbildung. Die Ausbildung ist in den einzelnen Ländern unterschiedlich geregelt. Sie folgt den «Grundsätzen zur Ausbildung des Personals im Rettungsdienst (520-Stunden-Programm)» vom Bund-Länder-Ausschuss Rettungswesen vom 20. September 1977 [60]. In einigen Bundesländern bestehen überdies spezielle Prüfungsverordnungen und damit das Erfordernis einer (staatlich anerkannten) Abschlussprüfung für den Beruf des Rettungssanitäters [61]. Soweit eine (staatlich anerkannte) Abschlussprüfung absolviert wurde, kann unseres Erachtens davon ausgegangen werden, dass die Anforderungen an die «formelle Qualifikation» im oben geschilderten Sinne erfüllt sind. Schwieriger ist die Situation in den Fällen, in denen eine staatliche Regelung fehlt. Mit dem Argument, dass dem Sanitäter, dem in Notfällen unter Umständen lebensrettende Maßnahmen abverlangt werden, kaum die Kompetenz zur Blutentnahme abgesprochen werden kann, kann zwar unseres Erachtens eine Delegationsfähigkeit begründet werden. Es ist hier jedoch darauf hinzuweisen, dass im Haftungsfall der Nachweis, dass das eingesetzte Personal ausreichend qualifiziert war, unter Umständen schwerer zu führen ist (vgl. im Einzelnen «III Zivilrechtliche Haftung bei der Delegation von Aufgaben auf nichtärztliches Personal») [62].

- **Aufklärung auch über die Tatsache der Delegation?**
- Im Falle der Delegation der Blutentnahme auf nichtärztliches Personal wird zum Teil gefordert, dass der Betroffene darüber aufgeklärt wird, dass die Blutentnahme durch nichtärztliches Personal durchgeführt wird und er in diese Tatsache ausdrücklich schriftlich einwilligt [63]. Der BGH und auch der wohl überwiegende Teil der Literatur scheinen bislang dagegen eine Aufklärungspflicht hinsichtlich der persönlichen Qualifikation der den Eingriff vornehmenden Person nicht anzunehmen [64].

4 Auswahl der spendenden Person

a) Bedeutung der Auswahl der spendenden Person

Die Feststellung, ob eine Person zur Spende zugelassen werden kann, nimmt im Transfusionsrecht eine zentrale Stellung ein, weil sie sowohl im Hinblick auf den Schutz des Blutspenders als auch im Hinblick auf den Schutz des Empfängers des Blutprodukts (z.B. wegen einer möglichen Übertragung von Hepatitis B oder HIV durch Blutprodukte, die aus Spenden

infizierter Spender gewonnen wurden) von grundlegender Bedeutung ist [65]. Dies muss – zusammen mit dem unter Punkt 1 bereits geschilderten Grundsatz, dass der altruistisch handelnde Blutspender ein besonderes Schutzinteresse besitzt – bei der Frage, ob die Auswahl der spendenden Person (teilweise) nichtärztlichem Personal überlassen werden darf, stets beachtet werden.

b) Regelungen des TFG und der Hämotherapie-Richtlinien zur Auswahl der spendenden Person

Die Anforderungen an Zulassung einer spendewilligen Person zur Blutspende sind in § 5 Abs. 1 Satz 1 TFG gesetzlich geregelt. Dieser bestimmt: «Es dürfen nur Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden, die unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden sind und die Tauglichkeit durch eine approbierte ärztliche Person festgestellt worden ist.»

Die Hämotherapie-Richtlinien führen hierzu in Punkt 2.1.1 Folgendes aus: «Jeder Blutspender muss sich nach ärztlicher Beurteilung in einem gesundheitlichen Zustand befinden, der eine Blutspende ohne Bedenken zulässt ...»

In der Praxis wird bezüglich der Feststellung der Spendertauglichkeit häufig unterschieden zwischen der «Eignungsuntersuchung» und der «Tauglichkeitsprüfung». Unter der Eignungsprüfung wird dabei die Untersuchung verstanden, die zum Ziel hat, die grundsätzliche Eignung der spendewilligen Person zur Spende festzustellen. Sie findet vor der erstmaligen Aufnahme der Spendetätigkeit statt und wird danach in regelmäßigen Abständen durchgeführt (z.B. bei der Plasmapherese alle 2 Jahre, vgl. Punkt 2.6.4.1 der Hämotherapie-Richtlinien). Sie bezieht sich in erster Linie auf körperliche Eigenschaften, die sich nicht oder nur langsam ändern [66]. Zu dieser Eignungsuntersuchung bestimmt Punkt 2.1.4.1 der Hämotherapie-Richtlinien: «Vor der Aufnahme der Spendetätigkeit ist die Eignung als Spender durch eine Anamnese ... und eine gerichtete körperliche Untersuchung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen.» Daneben hat vor jeder Blutspende eine Tauglichkeitsprüfung stattzufinden, in die aktuelle Gesundheitsparameter (z.B. Hämoglobinwert, Körpergewicht, Blutdruck, Puls, Körpertemperatur) einbezogen werden. Hierzu sieht Punkt 2.1.4.2 der Hämotherapie-Richtlinien folgendes Vorgehen vor: «Vor jeder Blutspende ist unter der Verantwortung eines Arztes die Spendertauglichkeit durch Anamnese ... durch eine orientierende körperliche Untersuchung und durch Laboruntersuchungen zu prüfen ... Die Spendertauglichkeit ist durch einen Arzt festzustellen.»

c) Übertragung der Auswahl der spendenden Person auf nichtärztliches Personal

aa) Unterscheidung zwischen Spendertauglichkeitsprüfung und Feststellung der Spendertauglichkeit

§ 5 TFG spricht bei der Frage, welche Personen zur Spendeentnahme zugelassen werden sollen, einheitlich von der «Tauglichkeit» des potentiellen Spenders, greift die transfusionsmedizinische Unterscheidung zwischen Spendereignung und -tauglichkeit also terminologisch nicht (ausdrücklich) auf. Es ist daher zunächst grundsätzlich davon auszugehen, dass von der Regelung in § 5 TFG beide Prüfungen erfasst werden sollen [67].

– Die Regelung des § 5 TFG

Die gesetzlichen Vorgaben zur Auswahl der spendenden Person in § 5 TFG sind auf den ersten Blick allerdings nur schwer verständlich. Einerseits ist es nach diesem Gesetz ausreichend, dass die potentiellen Spender «unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person ... für tauglich befunden» worden sind. Andererseits muss die «Tauglichkeit durch eine approbierte ärztliche Person festgestellt» werden. Diese gesetzliche Regelung impliziert eine Stufenregelung und somit eine Unterscheidung zwischen der konkreten Tauglichkeitsuntersuchung (z.B. labortechnische Feststellung des Leukozytengehalts, Messung von Puls und Blutdruck, Wiegen usw. – erste Stufe) und des Ziehens der Schlussfolgerungen aus diesen Untersuchungen, nämlich der Feststellung, dass diese Person spendetauglich ist (zweite Stufe). Für die erste Stufe verlangt das Gesetz lediglich, dass die Prüfung «unter Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person» stattfinden muss. Das bedeutet nach überwiegender Meinung, dass diese Prüfung zwar grundsätzlich als ärztliche Aufgabe betrachtet wird, dass aber die faktische Durchführung nicht zwingend durch Arzt, sondern (unter noch im Einzelnen zu bestimmenden Voraussetzungen [68]) auch durch anderes qualifiziertes Personal durchgeführt werden kann [69]. Die endgültige Feststellung der Spendertauglichkeit (zweite Stufe) hat dagegen stets durch den Arzt selbst zu erfolgen [70]. Dies folgt nicht nur aus dem insoweit eindeutigen Wortlaut des § 5 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 2 TFG, sondern auch aus der Gesetzesentstehung: In der ursprünglichen Fassung des Gesetzesentwurfs war noch eine andere Formulierung vorgesehen. Diese lautete: «Die Feststellung der Tauglichkeit muss unter der Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person erfolgen. Das setzt ihre Anwesenheit voraus» [71]. Die Tatsache, dass bezüglich der Feststellung der Spendertauglichkeit in der letztlich verabschiedeten Gesetzesfassung nicht mehr ein Handeln lediglich bei Anwesenheit und unter der Verantwortung eines Arztes als ausreichend genannt wird, zeigt dass nach der Auffassung des Gesetzgebers die Feststellung der Spendertauglichkeit ein originär ärztlicher und nicht delegierbarer Bereich ist.

Die Feststellung der Tauglichkeit obliegt daher entweder der leitenden ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG oder (was wohl in der Praxis der Regelfall ist) der approbierten ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG [72]. Dahinter steht der Gedanke, dass die für die Feststellung

der Tauglichkeit verantwortliche Person verpflichtet ist, sich laufend über neue Entwicklungen zu informieren. Die Einordnung neuer Erkenntnisse kann jedoch nur von einer ärztlichen Person durchgeführt werden, die ausreichendes fachliches Hintergrundwissen besitzt. Dasselbe gilt für die Ableitung von Schlussfolgerungen aus den einzelnen Untersuchungen [73]. Die einzelnen – technischen – Tauglichkeits- und Eignungsuntersuchungen können nach den Vorstellungen des TFG dagegen in rechtlich zulässiger Weise auf anderes qualifiziertes Personal übertragen werden.

- Übereinstimmung dieser Grundsätze mit dem allgemeinen Arztrecht und den europäischen und internationalen Vorschriften zur Blutspende

Die soeben geschilderte Auslegung des § 5 TFG geht auch konform mit den Grundsätzen des allgemeinen Arztrechts und den europäischen und internationalen Vorschriften zur Blutspende.

Die entsprechenden europäischen und internationalen transfusionsrechtlichen Bestimmungen gehen nicht zwingend vom Einsatz eines Arztes bei allen Schritten der Auswahl der spendenden Person aus. Die Richtlinien 2002/ 98/ EG, 2004/ 33/ EG und 2005/ 62/ EG sehen teils den Einsatz eines «Angehörigen eines Gesundheitsberufes» (z.B. hinsichtlich der Erfassung von Gesundheitszustand und Vorerkrankungen) [74] und teils den Einsatz eines «qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes» (z.B. bei der persönlichen Befragung des Spenders zur Feststellung der Spendereignung, bei der Entscheidung über die Spendereignung und bei der ausnahmsweise Zulassung von Spendern die die Spenderschutzkriterien nicht erfüllen) [75] vor. Obwohl – soweit ersichtlich – eine Definition des Begriffs «qualifizierter Angehöriger eines Gesundheitsberufes» im europäischen Recht nicht vorhanden ist, ist davon auszugehen, dass insoweit die Tätigkeit eines Arztes gefordert wird. Dies ergibt sich aus der Tatsache, dass nur ein Arzt sachgerecht die Zulassung eines Spenders trotz Nichterfüllen der Spendervoraussetzungen zur Spende durchführen kann [76]. Gleichwohl ist in den übrigen Bereichen, in denen nicht ausdrücklich auf den «qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes» abgestellt wird oder vom «Angehörigen eines Gesundheitsberufes» gesprochen wird, der Einsatz nichtärztlichen Personals auch aus europarechtlicher Sicht denkbar. Dem entspricht, dass auch die internationalen Vorschriften zum Transfusionsrecht eine Delegation auf nichtärztliches Personal für möglich halten. Der WHO Technical Report geht davon aus, dass den Gesundheitszustand des Blutspenders «ein entsprechend qualifizierter Arzt oder ein unter unmittelbarer Aufsicht des Arztes stehender Helfer beurteilen» [77] kann. Lediglich die ausnahmsweise Zulassung eines Spenders, der die allgemeinen Spenderkriterien nicht erfüllt, steht unter einem Arztvorbehalt [78]. Ähnlich lautet die Empfehlung des Europarats für die Feststellung der

Eignung von Vollblutspendern: «Die Überprüfung der medizinischen Vorgeschichte und die Zulassung des Spenders wird von einem entsprechend qualifizierten Mitarbeiter durchgeführt, der mit der Anwendung anerkannter Bestimmungen zur Auswahl von Blutspendern vertraut ist. Diese Person sollte unter der Aufsicht eines Arztes arbeiten» [79]. Lediglich bei Apheresespendern ist hier die Beurteilung durch einen Arzt vorgesehen [80].

Auch die Differenzierung zwischen der Tauglichkeits- bzw. Eignungsuntersuchung einerseits und Feststellung der Spendereignung andererseits entspricht den Grundsätzen der Aufgabenverteilung zwischen Arzt und nichtärztlichem Personal, wie sie von der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Frage entwickelt wurden, wann eine strafbare unerlaubte Ausübung der Heilkunde im Sinne des § 5 Heilpraktikergesetzes [81] anzunehmen ist bzw. wann eine Aufgabe auf nichtärztliches Personal delegiert werden kann. Eine den Ärzten vorbehaltene Ausübung der Heilkunde wird hier unter anderem dann angenommen, wenn ärztliches Fachwissen erforderlich ist, weil bei der jeweiligen Tätigkeit die Gefahr fehlerhafter Untersuchungsergebnisse oder falscher Interpretationen dieser Ergebnisse besteht [82]. Dementsprechend werden im Rahmen des allgemeinen Arztrechts die Beratung des Patienten und die Entscheidung über die therapeutischen Maßnahmen als ärztliche Aufgabe angesehen. Einzelne Untersuchungen, die kein ärztliches Fachwissen erfordern (wie z.B. die rein technische Durchführung der Röntgenaufnahmen oder Laboruntersuchungen), können dagegen an nichtärztliches Personal delegiert werden [83]. Auch die EG-Richtlinien zum Transfusionsrecht gehen davon aus, dass die endgültige Entscheidung über die Zulassung des Spenders und damit die Feststellung der Spenderauglichkeit von dem «qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes», also vom Arzt, zu treffen ist [84]. Im transfusionsrechtlichen Bereich ist überdies dem WHO Technical Report [85] eine entsprechende Aufteilung zu entnehmen.

- bb) Grenzen der Übertragung der Spenderuntersuchung auf nichtärztliches Personal

Allein die Tatsache, dass – wie soeben unter Punkt aa) gesehen – die Durchführung der Untersuchungen zur Spenderauglichkeit und -eignung grundsätzlich auf nichtärztliches Personal delegiert werden kann, bedeutet jedoch nicht, dass dies stets der Fall ist. Angesichts der großen Bedeutung einer sachgerechten Spenderauswahl (siehe oben «4a) Bedeutung der Auswahl der spendenden Person») muss die spendewillige Person nämlich nach § 5 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 TFG «nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden» worden sein [86]. Das bedeutet: Wenn und soweit die entsprechende Untersuchung sachgerecht nur durch einen Arzt durchgeführt werden kann, weil hierzu besonderes medizinisches Fachwissen erforderlich ist, ist eine Delegation auf nichtärztliches Personal nicht möglich.

An dieser Stelle können die Hämotherapie-Richtlinien entscheidende Hinweise geben, soweit sie als medizinische Leitlinien Aussagen über den anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik enthalten (siehe oben Abschnitt I 2.a «Hämotherapie-Richtlinien»). Übertragen die Richtlinien eine bestimmte Tätigkeit ausdrücklich dem Arzt, ist dies ein wichtiges (wenn auch widerlegbares) Indiz dafür, dass diese Handlungen sachgerecht nur durch einen Arzt durchgeführt werden können. Wenn also beispielsweise der oben bereits zitierte Punkt 2.1.4.1 der Hämotherapie-Richtlinie bestimmt, dass die Eignungsuntersuchung «durch eine Anamnese ... und eine gerichtete körperliche Untersuchung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durch einen Arzt festzustellen» ist, so kann dies dafür sprechen, dass diese Tätigkeit das Sachwissen eines Arztes voraussetzt und der Arzt hier in besonderem Umfang auch in die Untersuchung der spendewilligen Person eingebunden werden muss bzw. die Untersuchung selbst durchführen muss. Dagegen sehen die Hämotherapie-Richtlinien bei der Tauglichkeitsprüfung (Punkt 2.1.4.2) lediglich vor, dass «unter der Verantwortung eines Arztes die Spendetauglichkeit durch Anamnese ... durch eine orientierende körperliche Untersuchung und durch Laboruntersuchungen zu prüfen» ist. Dies setzt also nicht notwendigerweise das Handeln eines Arztes voraus. Hier ist also nach der Aussage der Richtlinie eine weitergehende Delegation möglich [87]. Abschließend ist jedoch (wie oben dargestellt) die Tauglichkeit durch einen Arzt festzustellen.

Für zulässig gehalten wird nach allgemeiner Meinung (im Rahmen einer Heilbehandlung) die Delegation von Maßnahmen, die kein ärztliches Fachwissen erfordern und die mit einem nur geringen Eingriffsrisiko verbunden sind [88], wie beispielsweise das Messen des Blutdrucks oder auch die Untersuchung von Körperflüssigkeiten durch nichtärztliches Personal, solange die betreffenden Personen sich auf die Feststellung der Messergebnisse beschränken und keine eigenständige medizinische Interpretation oder Bewertung dieser Ergebnisse vornehmen (siehe schon oben Punkt aa).

cc) Voraussetzungen der Übertragung der Untersuchung auf nichtärztliches Personal

Bezüglich der Anforderungen, die an eine Delegation gestellt werden, kann im Wesentlichen auf Punkt «3b) bb) Voraussetzungen der Übertragung auf nichtärztliches Personal» verwiesen werden. In der amtlichen Begründung des TFG wird überdies besonders hervorgehoben, dass es der leitenden ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG obliegt, die Kriterien für die Spenderauswahl und die Tauglichkeitsfeststellung der spendenden Personen vorab generell so festzulegen, dass die konkret mit der Ausführung der Aufgabe befasste Person die Untersuchung und Feststellung lege artis durchführen kann. Grundsätzlich können auch die Spendetauglichkeitsprüfungen nur nichtärztlichem medizinischem Personal übertragen werden. Nichtmedizinisches Personal kann allenfalls für Hilfstätigkeiten (beispielsweise für das Ablesen von Geräten oder

das Übertragen von Daten), welche keine speziellen medizinischen Kenntnisse voraussetzen, eingesetzt werden.

5 Aufklärung des Spenders

a) Rechtliche Bedeutung der Aufklärung

Bevor die speziellen Regelungen des TFG zur Aufklärung und die Möglichkeiten der Delegation auf nichtärztliches Personal dargestellt werden, erscheint es uns wichtig, kurz auf die grundsätzliche rechtliche Bedeutung der Aufklärung einzugehen.

Aus rechtlicher Sicht stellt jeder Eingriff in die körperliche Integrität, also auch der Heileingriff oder die Blutentnahme im Rahmen der Blutspende, eine tatbestandliche Körperverletzung im Sinne des § 223 StGB bzw. § 823 BGB dar. Der Eingriff ist nur dann nicht rechtswidrig (und damit ohne zivil- und strafrechtliche Haftungsfolgen), wenn der Patient in den Eingriff eingewilligt hat. Dies folgt aus dem Recht des Patienten/Spenders auf Selbstbestimmung und körperliche Unversehrtheit. Eine wirksame Einwilligung, die Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts ist, ist aber nur dann möglich, wenn der Patient/Spender auch die mit dem Eingriff verbundenen Risiken kennt. Dies wiederum setzt voraus, dass der Betroffene umfassend aufgeklärt worden ist (sogenannter «informed consent» [89]). Fehlt es an einer ausreichenden Aufklärung, ist die Einwilligung nicht wirksam erteilt und der Eingriff rechtswidrig.

Das Fehlen einer (wirksam erteilten) Einwilligung hat bedeutende haftungsrechtliche Konsequenzen: Kommt es zu Gesundheitsschädigungen des Spenders infolge der Blutspende, kann allein die Behauptung des Patienten, er sei nicht ausreichend aufgeklärt worden, zu einer Haftung führen. Bei dieser sogenannten «Aufklärungsrüge» ist der Patient/Spender insoweit prozessrechtlich privilegiert, als zum einen der Arzt den Nachweis erbringen muss, dass ordnungsgemäß aufgeklärt wurde [90] und zum anderen der Patient/Spender keinen konkreten Fehler bei der Behandlung bzw. der Blutentnahme beweisen muss. Es kommt also letztlich für die Haftung nicht darauf an, ob der Eingriff lege artis vorgenommen wurde [91]. Mit anderen Worten haftet der Arzt (bzw. gegebenenfalls das nichtärztliche Personal oder die Spendeeinrichtung) in diesem Fall nicht nur (wie in dem Fall, in welchem der Patient/Spender vorträgt, der Eingriff sei nicht lege artis erfolgt) für fehlerhafte Eingriffe, sondern er trägt das Haftungsrisiko für jeden unerwünschten Zwischenfall im Zusammenhang mit der Blutspende. So lag der Fall beispielsweise auch beim Blutspendeurteil des BGH: Die Gerichte gingen davon aus, dass der Arzthelferin, welche die Punktionskanüle gesetzt hatte, kein Fehler unterlaufen sei, sondern die Verletzung vielmehr «schicksalhaft» gewesen sei. Dennoch wurde eine Haftung der Blutspendeeinrichtung bejaht, weil der Spender (hinsichtlich der zu befürchtenden Risiken) nicht ausreichend aufgeklärt worden sei [92]. Diese rechtlichen Grundsätze sind bei den nachfolgenden Überlegungen stets im Auge zu behalten.

b) Regelungen des TFG und der Hämotherapie-Richtlinien zur Aufklärung

Die Anforderungen an die Aufklärung des Blutspenders sind in § 6 Abs. 1 Satz 1 TFG enthalten. Dieser bestimmt:

«Eine Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person vorher in einer für sie verständlichen Form über Wesen, Bedeutung und Durchführung der Spendeentnahme und der Untersuchungen sachkundig aufgeklärt worden ist und in die Spendeentnahme und in die Untersuchungen eingewilligt hat.»

Die Hämotherapie-Richtlinien führen hierzu in Punkt 2.1.2 nahezu gleichlautend aus: «Vor der ersten Blutspende ist der Spendewillige über Wesen, Bedeutung und Durchführung des Eingriffs und dessen mögliche Nebenwirkungen bei ihm selbst sowie über Risiken für den Empfänger sachkundig und in einer für ihn verständlichen Form aufzuklären.»

c) Aufklärung vor jeder Blutspende

Klarzustellen ist hier zunächst, dass eine Aufklärung nach dem eindeutigen Wortlaut des § 6 Abs. 1 Satz 1 TFG grundsätzlich vor jeder Blutspende zu erfolgen hat [93]. Davon kann zwar unter Umständen in seltenen Einzelfällen abgesehen werden, wenn der Spender offensichtlich kein Informationsbedürfnis hat (z.B. weil er selbst Facharzt für Transfusionsmedizin oder Mehrfachspender ist, der erst kürzlich Blut gespendet hat). Die Hämotherapie-Richtlinien, welche von einer Aufklärung lediglich «vor der ersten Blutspende» sprechen, können insoweit jedenfalls nicht zu einer anderen Beurteilung führen. Die Aufklärung des Blutspenders ist in erster Linie Ausdruck des Selbstbestimmungsrecht des Spenders. Es handelt sich also um rein rechtliche Fragen, die nicht mit Hilfe medizinischer Standards beantwortet werden können. Maßgeblich ist hinsichtlich der Anforderungen an die Aufklärung somit allein § 6 Abs. 1 Satz 1 TFG [94].

d) Übertragung der Aufklärung auf nichtärztliches Personal

aa) Möglichkeit der Übertragung auf nichtärztliches Personal
Das Transfusionsgesetz verlangt in § 6 Abs. 1 Satz 1 TFG lediglich, dass die Aufklärung «sachkundig» zu erfolgen hat, enthält jedoch keine näheren Ausführungen zu der Frage, welche Anforderungen an die «Sachkunde» im Einzelnen zu stellen sind. Auch die Hämotherapie-Richtlinien enthalten hierzu keinerlei Konkretisierungen (siehe den oben zitierten Punkt 2.1.2). Der amtlichen Begründung zu § 6 TFG ist jedoch Folgendes zu entnehmen: «Sachkundig ist die Aufklärung, wenn sie von einer ärztlichen Person oder einer entsprechend geschulten Person durchgeführt wird» [95]. Daraus entnimmt der überwiegende Teil der Literatur und zum Teil auch die Rechtsprechung, dass die Aufklärung nicht notwendig von einem Arzt vorzunehmen ist. Zwar handelt es sich auch hier grundsätzlich um eine ärztliche Aufgabe, weil der Arzt in erster Linie zur Aufklärung qualifiziert ist. Allerdings kann sachkundig nach dieser Auffassung auch eine geschulte ande-

re Person sein, also etwa eine medizinisch-technische Assistentin oder eine Pflegekraft von nicht unerheblicher Erfahrung [96].

Es gibt jedoch auch Stimmen in der Literatur, welche die Aufklärung durch nichtärztliches Personal im Rahmen der Blutspende für nicht möglich halten [97]. Dies ist insofern – trotz der eindeutigen amtlichen Begründung (die nur *einen* Aspekt bei der Auslegung des Gesetzes darstellt) – von Bedeutung, als die ärztlichen Fachgremien [98] und auch überwiegend die Literatur [99] im Rahmen der Heilbehandlung die Aufklärung als rein ärztliche Aufgabe ansehen und eine Delegation auf nichtärztliches Personal für nicht zulässig erachten. Zusammen mit dem Blutspendeurteil des BGH aus dem Jahr 2006 [100], in welchem sich der BGH intensiv mit den Fragen der Aufklärung bei der Blutspende befasst hat, ist dies eine Auffassung, die durchaus Beachtung fordert. Zwar hat der BGH sich in diesem Urteil zur Frage der aufklärenden Person nicht ausdrücklich geäußert [101]. Er hat jedoch den allgemeinen Grundsatz eines «strengen Maßstabes» bei der Aufklärung im Rahmen der Blutspende aufgestellt. Der Spender, der für die Dauer des Blutspendevorgangs als Patient anzusehen sei, habe Anspruch auf eine dem ärztlichen Standard entsprechende Aufklärung und sei, – da der Eingriff nicht medizinisch geboten sei und dem Patienten auch keinen sonstigen unmittelbaren Vorteil bringe – besonders ausführlich und eindringlich aufzuklären [102]. Zwar bezieht sich dieses Urteil unmittelbar auf nur auf den Inhalt und den Umfang der Aufklärung. Im Hinblick auf die Aussagen des BGH, der Spender sei dem Patienten einer Heilbehandlung gleichzustellen und habe darüber hinaus Anspruch auf eine besonders sorgfältige Aufklärung, liegt jedoch der Schluss nicht weit, dass auch der Spender – wie nach Ansicht der wohl herrschenden Meinung der Patient bei der Heilbehandlung – ausschließlich durch den Arzt aufgeklärt werden darf.

Einer Auslegung des § 6 Abs. 1 Satz 1 TFG, welche – wie dargelegt – die Delegation der Aufklärung auf nichtärztliches Personal ausschließt, könnte allerdings der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entgegengehalten werden: Wie oben unter Punkt 3 und 4 gesehen, können in gewissem Umfang die Spenderuntersuchung und auch die Blutentnahme selbst – also Tätigkeiten, die von unmittelbarer Bedeutung für die Gesundheit des Spenders sind – auf nichtärztliches Personal übertragen werden. Im Hinblick darauf lässt sich argumentieren, dass die Aufklärung, die primär das Selbstbestimmungsrecht des Spenders betrifft, also nicht unmittelbar mit körperlichen Folgen für den Spender verbunden ist, nicht lediglich dem Arzt vorbehalten sein muss. Im Vergleich zur Aufklärung bei der Transplantation eines Organs oder der Spenderimmunisierung im Rahmen einer Blutspende, wo nach § 8 Abs. 2 Transplantationsgesetz [103] bzw. § 8 Abs. 2 Nr. 2 TFG ausdrücklich die Aufklärung durch einen Arzt vorgeschrieben ist, ist die Blutspende überdies mit einem vergleichsweise geringen körperlichen Eingriff und geringen Risiken für den Spender verbunden. Dazu kommt, dass auch das europäische

Recht eine Aufklärung durch nichtärztliches Personal anscheinend für zulässig erachtet. Zwar enthalten die unter Abschnitt I 1.a «Transfusionsgesetz (TFG) und zugrunde liegendes EG-Recht») dargestellten EG-Richtlinien zum Transfusionsrecht insoweit zu dieser Frage keine Hinweise [104]. Im Rahmen der Spende von Gewebe und Zellen (also beispielsweise Hautgewebe oder auch Stammzellen) führt die hier maßgebliche EG-Geweberichtlinie 2004/ 23/ EG [105] jedoch aus: «Die Informationen müssen von einer *ausgebildeten Person* gegeben werden, die in der Lage ist, sie in sachgerechter und klarer Weise zu geben, wobei Ausdrücke zu verwenden sind, die für den Spender leicht verständlich sind» [106]. Dies impliziert, dass dies nicht notwendig ärztliches Personal sein muss. Diese Argumente, die eindeutige amtliche Begründung zu § 6 TFG sowie die Tatsache, dass der ganz überwiegende Teil der Literatur (bislang [107]) von der Zulässigkeit einer Aufklärung durch nichtärztliches Personal ausgeht, hätte vor dem Urteil des BGH zur Blutspende aus dem Jahr 2006 sicherlich zu der klaren Aussage geführt, dass die Aufklärung auch durch nichtärztliches Personal erfolgen kann. Seit dem Blutspendeurteil ist diese Frage nicht mehr einschränkungslos zu bejahen. Es ist nicht auszuschließen, dass das obiter dictum des BGH zur Gleichbehandlung von Spender und Patient und zum strengen Maßstab hinsichtlich der Aufklärung den Grundstein für eine geänderte Beurteilung dieser Frage durch die Literatur und Rechtsprechung legen könnte. Es ist daher erforderlich, die weitere Entwicklung vor allem der Rechtsprechung aufmerksam zu verfolgen.

bb) Voraussetzungen der Übertragung auf nichtärztliches Personal

Geht man von der – begrenzten – Möglichkeit einer Delegation auf nichtärztliches Personal aus, kann hinsichtlich der Voraussetzungen der Aufgabenübertragung im Wesentlichen auf die Ausführungen zu «3b) bb) Voraussetzungen der Übertragung auf nichtärztliches Personal» verwiesen werden. Deutsch et al. [108] führen zur Frage, welche Anforderungen an die Qualifikation des aufklärenden Personals gestellt werden, zwar aus, man könne «nahezu jede beliebige Person zur Aufklärung des Spenders anlernen». Diese Auffassung ist jedoch mit Blick auf das Blutspendeurteil des BGH und die strengen Anforderungen an die Aufklärung im Rahmen der Heilbehandlung (siehe oben Punkt aa)) abzulehnen. Eine Delegation der Aufklärung kann – wenn überhaupt – nur an nichtärztliches, medizinisches Personal erfolgen.

Es besteht zudem auch hier eine besondere Organisationspflicht der Blutspendeeinrichtung bzw. der leitenden ärztlichen Person nach § 4 Satz 1 Nr. 2 TFG insoweit, als generell die Anforderungen an Inhalt und Umfang der Aufklärung (schriftlich durch den Arzt bzw. die leitende ärztliche Person) festgelegt werden müssen, die Sachkunde der aufklärenden Person im Einzelnen überprüft und ständig kontrolliert werden muss, ob die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden [109]. Sichergestellt sein muss insbesondere, dass der

Spender jederzeit die Möglichkeit hat, einen Arzt hinzuziehen, wenn er eventuelle Fragen für noch nicht ausreichend beantwortet hält.

6 Ausblick

Bereits in Abschnitt I «2a Hämotherapie-Richtlinien» wurde dargestellt, dass § 12 TFG, welcher bislang die Ermächtigung der BÄK zum Erlass von (rechtlich nicht allgemein und unmittelbar verbindlichen) Richtlinien zur Feststellung des «Standes der medizinischen Wissenschaft und Forschung» enthält, durch das (bislang erst im Entwurfsstadium befindliche) Gewebegesetz geändert wird. Künftig wird durch § 12 TFG das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch eine allgemein und unmittelbar verbindliche Rechtsverordnung die Anforderungen des Zweiten Abschnitts des TFG zu konkretisieren:

«Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach Anhörung der Bundesärztekammer und weiterer Sachverständiger die fachlichen Anforderungen nach diesem [Zweiten] Abschnitt [Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen] regeln, sofern dies zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit von Menschen oder zur Risikovorsorge erforderlich ist. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere zu den Anforderungen an

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

geregelt werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach Satz 1 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde [Paul-Ehrlich-Institut] übertragen.»

Es ist damit nicht auszuschließen, dass künftig auch die Frage der Delegationsbefugnis auf nichtärztliches Personal in dieser Rechtsverordnung konkretisierend zum Zweiten Abschnitt des TFG allgemeinverbindlich festgelegt wird. Ob bzw. in welchem Umfang dies beabsichtigt ist, kann zum derzeitigen Zeitpunkt jedoch noch nicht abgeschätzt werden.

III Zivilrechtliche Haftung bei der Delegation von Aufgaben auf nichtärztliches Personal

Kommt es infolge der Blutspende zu Gesundheitsschäden des Spenders, ist sowohl eine Haftung des Blutspendedienstes (Punkt 1), als auch eine Haftung des delegierenden Arztes bzw. der ausführenden nichtärztlichen Person (Punkt 2) mög-

lich. Im Falle der Delegation ärztlicher Tätigkeiten auf nicht-ärztliches Personal ist dabei die Abwehr solcher Schadensersatzansprüche an zusätzliche Voraussetzungen geknüpft.

1 Haftung der Blutspendeeinrichtung

a) Grundlagen der Haftung

Für die Blutspendeeinrichtungen kommen mehrere Ansatzpunkte für eine Haftung gegenüber dem Blutspender in Betracht: Die Blutspendeeinrichtung (GmbH, AG, OHG oder auch Körperschaft des öffentlichen Rechts) haftet gegenüber dem Spender, der einen Gesundheitsschaden erleidet, zunächst aufgrund des zwischen ihnen zustande gekommenen Vertrags über die Blutspende. Aus diesem Vertrag ist sie verpflichtet, die Blutentnahme fachgerecht durchzuführen. Wenn sie diese Pflicht verletzt und es zu Gesundheitsschäden beim Spender kommt, kommen Schadensersatzansprüche des Spenders aus Vertragsverletzung nach § 280 Abs. 1 Satz 1 BGB in Betracht. Seit der Modernisierung des Schuldrechts umfasst dieser Anspruch sowohl den Ersatz des materiellen Schadens (also etwa Ersatz der Behandlungskosten, Dienstausfall usw.) als auch den des immateriellen Schadens (Schmerzensgeld), § 253 Abs. 2 BGB. Eine Haftung kommt jedoch nur dann in Betracht, wenn schuldhaftes Handeln gegeben ist (§ 280 Abs. 1 Satz 2 BGB). Schuldhaftes Handeln liegt vor, wenn Vorsatz oder Fahrlässigkeit gegeben ist, also insbesondere wenn die im Verkehr (hier also bei der Blutspende) erforderliche Sorgfalt außer Acht gelassen wurde, § 276 Abs. 2 BGB. Die Blutspendeeinrichtung haftet hier einerseits nach § 278 BGB für das Verschulden des eingesetzten Personals als sogenannte «Erfüllungsgehilfen», also für fremdes Verschulden ohne Rücksicht auf eigenes Verhalten (siehe unten Punkt b) [110]. Aus diesem Grund gibt es hier keine Exkulpationsmöglichkeit für die Blutspendeeinrichtung, d.h., die Einrichtung kann sich nicht darauf berufen, dass der Mitarbeiter sorgfältig ausgewählt wurde und grundsätzlich ausreichend qualifiziert ist [111]. Sie haftet aber andererseits auch für eigenes Verschulden nach § 276 BGB, wenn sie ihre Sorgfaltspflichten bei der Delegation ärztlicher Aufgaben verletzt hat (sogenanntes Organisationsverschulden, siehe unten Punkt c).

Neben der vertraglichen Haftung kommt auch eine Haftung aus unerlaubter Handlung nach §§ 823 ff. BGB mit der Folge des Ersatzes des materiellen und immateriellen Schadens in Betracht. Die Blutspendeeinrichtung haftet hier vor allem für eigene schuldhafte Organisations- und Überwachungsfehler, also beispielsweise für eine mangelhafte Anleitung und Kontrolle des eingesetzten Personals nach § 823 Abs. 1 BGB. In diesen Fällen hat grundsätzlich der geschädigte Spender die schuldhafte Verletzung der Sorgfaltspflicht zu beweisen [112]. Daneben kommt auch eine Haftung nach § 831 Abs. 1 Satz 1 BGB der Blutspendeeinrichtung als «Geschäftsherr» wegen eigenen Verschuldens bei der Auswahl und Überwachung der

«Verrichtungsgehilfen» in Betracht, wobei hier sowohl das Verschulden des Geschäftsherrn als auch die Ursächlichkeit dieses Verschuldens für den eingetretenen Schaden vermutet wird (auf ein Verschulden des Verrichtungsgehilfen kommt es hier also nicht an). Der Geschäftsherr kann diese Vermutung jedoch widerlegen, indem er darlegt, dass er die Beschäftigten ordnungsgemäß ausgewählt und angewiesen hat oder der Schaden auch bei Anwendung der erforderlichen Sorgfalt entstanden wäre (§ 831 Abs. 1 Satz 2 BGB).

b) Haftung für das Verschulden der nichtärztlichen Person bei fehlerhafter Durchführung der übertragenen Aufgabe

Nach oben Gesagtem haftet die Blutspendeeinrichtung aus Vertrag für fremdes Verschulden, wenn dem nichtärztlichen Personal bei der Vorbereitung bzw. Durchführung der Blutentnahme schuldhaft ein Fehler (z.B. nicht fachgerechte Einführung der Punktionskanüle oder Fehler bei der Feststellung der Spendetauglichkeit) unterläuft, welcher zu einem Gesundheitsschaden des Spenders führt. Fehlerhaft bzw. schuldhaft wegen Außerachtlassung der im Verkehr (hier bei der Blutspende) erforderlichen Sorgfalt (§ 276 BGB) ist dabei jede Vorgehensweise des nichtärztlichen Personals, die vom Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik abweicht. Im Falle der Delegation eigentlich ärztlicher Aufgaben auf nicht-ärztliches Personal ist der Maßstab also Kompetenz und Sorgfalt eines Arztes (sogenannte Gleichsetzungskompetenz). Wird dieser Standard nicht eingehalten, ist eine Haftung gegeben [113]. Die Beweislast für einen Fehler bei der Blutentnahme bzw. bei der Spenderuntersuchung trifft dabei nach allgemeinen Grundsätzen zwar den Spender [114]. War die Person jedoch allgemein für die Aufgabe nicht geeignet, so führt dies zu Beweiserleichterungen des Spenders. Dies kann bis zu der Vermutung gehen, dass bei Einsatz geeigneten Personals der Schaden vermieden worden wäre [115].

Eine Haftung kann auch dann gegeben sein, wenn dem nicht-ärztlichen Personal die Aufklärung des Blutspenders übertragen wurde und diese Aufklärung nicht ordnungsgemäß erfolgt ist. Die Blutspendeeinrichtung haftet dann für jeden Schaden, der adäquat kausal auf die Verletzung der Aufklärungspflicht zurückzuführen ist und dies – wie oben unter Abschnitt II «5a) Rechtliche Bedeutung der Aufklärung» bereits dargelegt wurde – unabhängig davon, ob tatsächlich eine mangelhafte Durchführung der Spendeentnahme selbst vorliegt oder beweisbar ist [116]. Die Blutspendeeinrichtung trägt hier nach allgemeinen Grundsätzen die Nachweispflicht dafür, dass ordnungsgemäß aufgeklärt wurde. Im Fall der Delegation der Aufklärung auf nichtärztliches Personal beinhaltet dies zweierlei: Erstens muss von der Spendeinrichtung nachgewiesen werden, dass das Personal zur Aufklärung ausreichend qualifiziert ist [117], und zweitens muss nachgewiesen werden, dass im konkreten Fall die Aufklärung durch das nichtärztliche Personal sachgerecht erfolgt ist und es einer Aufklärung durch den Arzt nicht bedurft hat [118].

Sofern man mit einem Teil der Literatur davon ausgeht, dass

eine wirksame Aufklärung auch dann nicht vorliegt, wenn der potentielle Spender in die Entnahme durch das nichtmedizinische Personal nicht eingewilligt hat, kann sich auch hieraus ein Aufklärungsmangel und damit gegebenenfalls ein Haftungsgrund ergeben. Wie oben unter Abschnitt II «3b) bb) Voraussetzungen der Übertragung auf nichtärztliches Personal» dargelegt, scheint die Rechtsprechung insoweit jedoch eine Aufklärung für nicht erforderlich zu halten.

c) Haftung für eigenes Verschulden (Organisationsverschulden)

Für alle Bereiche, in denen eine Delegation von Aufgaben auf nichtärztliches Personal in Betracht kommt, kann allgemein gesagt werden, dass die Anforderungen an die Organisationsverpflichtungen der Blutspendeeinrichtung und damit auch die potentielle Gefahr von Haftungsansprüchen steigen, vergleiche im Einzelnen die Ausführungen zu Abschnitt II Punkt 3–5.

aa) Einsatz nicht geeigneten Personals

Die Blutspendeeinrichtung haftet wegen eigenen Verschuldens aus Vertrag und/oder aus Delikt (siehe oben 1a «Grundlagen der Haftung»), wenn sie der Pflicht zur sachgerechten Auswahl ihrer Hilfskräfte nicht nachgekommen ist bzw. dies nicht nachweisen kann [119]. Um den erforderlichen Nachweis erbringen zu können, empfiehlt es sich, Qualifikation und Fortbildungen der eingesetzten nichtärztlichen Beschäftigten schriftlich festzuhalten. (Derartige Nachweise werden im Bereich der Blutentnahme in Anlehnung an den «Spritzen-schein» zum Teil «Blutentnahmeschein» genannt [120]).

bb) Sonstiger Verstoß gegen Organisationspflichten

Aber auch dann, wenn im Rahmen der Blutspende ausschließlich ausreichend qualifiziertes und geschultes Personal eingesetzt wird, sind die Anforderungen an die Blutspendeeinrichtungen zur Organisation einer ordnungsgemäßen Blutentnahme erhöht: Beim Einsatz nichtärztlichen Personals besteht eine gesteigerte primäre Organisationspflicht insoweit, als eine generelle Organisationsstruktur zu schaffen ist, welche die ordnungsgemäße Ausführung der Aufgaben durch das (nichtärztliche) Personal ermöglicht (z.B. in Form von Arbeitsplatzbeschreibungen, Handlungsanweisungen, Sicherstellung, dass ein verantwortlicher Arzt als Ansprechpartner zur Verfügung steht, ...). Ein Organisationsverschulden liegt also entweder vor, wenn überhaupt keine oder ungenügende Organisationsanordnungen getroffen werden bzw. die Organisationsanweisungen unklar oder fehlerhaft sind. Die Blutspendeeinrichtung treffen aber auch sekundäre Organisationspflichten, die dahin gehen, die Einhaltung der primären Organisationspflichten zu überwachen. Es empfiehlt sich in diesem Zusammenhang, auf eine genaue Dokumentation zu achten (z.B. welche Maßnahme von wem, auf wessen Anordnung, bei welchem Spender durchgeführt wurde) [121]. Die Literatur geht davon aus, dass, sofern ein Organisationsmangel vorliegt,

zugunsten des Geschädigten Beweiserleichterungen eingreifen: Sollte der konkrete Fehler (mangelnde Aufklärung, Zulassung einer ungeeigneten Person zur Blutspende, unsachgemäßes Einführen der Punktionskanüle, ...) durch die vernachlässigte Organisationspflicht gerade verhindert werden, wird insoweit vermutet, dass das Organisationsverschulden dafür ursächlich gewesen ist und also eine Haftung gegeben ist [122].

2 Haftung des nichtärztlichen Personals bzw. der verantwortlichen ärztlichen Person

a) Grundlagen der Haftung

Da zwischen dem eingesetzten ärztlichen oder nichtärztlichen Personal und dem Spender kein Vertragsverhältnis zustande kommt (ein solches besteht nur, wie in Punkt 1 gesehen, zwischen dem Spender und der Blutspendeeinrichtung), kommt hinsichtlich des eingesetzten nichtärztlichen Personals und des Arztes keine Haftung aus Vertrag, sondern nur eine solche aus unerlaubter Handlung nach § 823 Abs. 1 BGB in Betracht.

b) Haftungsvoraussetzungen

Unterläuft dem eingesetzten nichtärztlichen Personal bei der Vorbereitung der Blutspende oder bei der Entnahme des Bluts ein Fehler und kommt es zu einer Schädigung des Spenders, so haftet auch dieses dem Spender neben der Blutspendeeinrichtung (als Gesamtschuldner nach §§ 421 ff. BGB) direkt aus § 823 (sogenannte Durchführungsverantwortung) [123]. Zu den Anforderungen an die Sorgfaltspflichten kann auf das zu «1b) Haftung für das Verschulden der nichtärztlichen Person bei fehlerhafter Durchführung der übertragenen Aufgabe» Gesagte verwiesen werden.

Sofern das Gesetz ausdrücklich festschreibt, die Durchführung der Aufgabe müsse «unter Verantwortung einer approbierten ärztlichen Person» erfolgen (so § 7 Abs. 2 TFG für die Spendeentnahme und § 5 Abs. 1 Satz 1 TFG für die Auswahl der spendenden Person), geht die Literatur zutreffend davon aus, dass der Delegation an nichtärztliches Personal keine haftungsbefreiende Wirkung für den anweisenden Arzt zukommt. Während also im Regelfall eine ordnungsgemäße Delegation die ärztliche Verantwortung auf die «Anordnungsverantwortung» (also die Pflicht, nur entsprechend qualifiziertes Personal zu beauftragen und dieses entsprechend zu instruieren und zu überwachen) reduziert, ist der Arzt bei der Blutspende auch für die konkrete Durchführung der Aufgabe *lege artis* verantwortlich [124]. Die amtliche Begründung zu § 7 Abs. 2 TFG stützt diese Auffassung, indem sie einerseits die Möglichkeit einer Delegation der Blutentnahme auf nichtärztliches Personal betont, andererseits aber ausführt: «Die Verantwortung für die Spendeentnahme wird jedoch einer approbierten ärztlichen Person auferlegt. Dies ist aus Gründen eines sicheren Entnahmebetriebs geboten» [125].

3 Betriebshaftpflichtversicherung

Es empfiehlt sich der Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung, welche ausdrücklich auch dann für Schadensersatzansprüche des Spenders eintritt, wenn nichtärztliches Personal bei der Blutspende oder zur Vorbereitung des Blutspendevorgangs eingesetzt wurde. Um das eingesetzte Personal ausreichend abzusichern, sollte überdies sichergestellt sein, dass diese Versicherung nicht nur für die gegen die Blutspendeeinrichtung selbst gerichteten Ansprüche, sondern auch für die Fälle der direkten Inanspruchnahme des delegierenden Arztes bzw. der eingesetzten nichtärztlichen Person eintritt.

IV Arzneimittelrechtliche Aspekte der Delegation von Maßnahmen auf nichtärztliches Personal

1 Ausgangslage

Wie unter Abschnitt I «1b) Arzneimittelgesetz (AMG) und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)» bereits geschildert, benötigen die Blutspendeeinrichtungen zur Entnahme des Bluts bzw. Blutplasmas eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG. Die Erteilung der Herstellungserlaubnis bzw. die Entnahme des Bluts setzt damit voraus, dass die Anforderungen der §§ 14 ff. AMG (in Verbindung mit § 20a AMG) eingehalten werden. Im Recht der Herstellungserlaubnis nach §§ 14 ff. AMG bestehen bereits jetzt einige Verbindungen zu den transfusionsrechtlichen Bestimmungen, und es zeichnet sich ab, dass die Anzahl der Schnittpunkte zwischen Arzneimittelrecht und Transfusionsrecht in Zukunft zunehmen wird. Damit geht einher, dass künftig nicht nur die Frage der Qualität des Arzneimittels, sondern auch der Schutz des Spenders in gewissem Umfang Gegenstand des Arzneimittelrechts sein wird.

Als Betriebe mit Herstellungserlaubnis unterliegen die Spendeinrichtungen der behördlichen Überwachung nach §§ 64 ff. AMG (vgl. § 64 Abs. 1 AMG). Zum jetzigen Zeitpunkt ist hoch umstritten, inwieweit die Überwachungsbehörden berechtigt sind, auch die Einhaltung transfusionsrechtlicher Vorschriften zu überprüfen, insbesondere soweit diese ausschließlich dem Schutz des Spenders dienen und auf die Qualität des hergestellten Blutprodukts ohne Einfluss sind. Ohne an dieser Stelle auf Detailfragen eingehen zu können, sei ausdrücklich betont, dass wir der Überzeugung sind, dass derzeit eine rechtlich abgesicherte Überwachungsbefugnis der Behörden insoweit nicht besteht. Es zeichnet sich jedoch ab, dass durch das Gewebegesetz [126] die erforderlichen Ermächtigungsgrundlagen in das Arzneimittelgesetz eingefügt werden [127]. In diesem Fall erfolgt die Überwachung der Einhaltung des Stands der medizinischen Wissenschaft und Technik also nicht mehr – wie bislang – lediglich durch die BÄK bzw. die jeweils zuständigen Landesärztekammern, sondern die Blutspendeeinrichtungen werden in großem Umfang und mit Schwer-

punkt der behördlichen Überwachung im Hinblick auf die Einhaltung transfusionsrechtlicher Vorschriften unterliegen. Wir halten es aus diesem Grund für erforderlich, bereits jetzt kurz auf die Frage der Delegation ärztlicher Aufgaben auf nichtärztliches Personal auch im Hinblick auf die bestehende Herstellungserlaubnis einzugehen.

2 Anforderungen an das Personal im Recht der Herstellungserlaubnis nach §§ 13 ff. AMG und der AMWHV

Die Blutspendeeinrichtungen müssen als Inhaber einer Herstellungserlaubnis gem. § 14 Abs. 1 Nr. 1 und 2 AMG zunächst, wie jeder Hersteller, einen Leiter der Herstellung, einen Leiter der Qualitätskontrolle und eine sachkundige Person besitzen. Darüber hinaus ist jedoch bereits jetzt Gegenstand der Prüfung auf Erteilung einer Herstellungserlaubnis, dass die Spendeinrichtung eine leitende ärztliche Person mit ausreichender Qualifikation entsprechend § 4 Abs. 1 Nr. 2 TFG (siehe bereits vorne Abschnitt II «2 Allgemeine Anforderungen an die personelle Struktur in Spendeinrichtungen») bestellt hat, § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG. Mit Erlass des Gewebegesetzes wird § 14 Abs. 1 Nr. 5c AMG zudem dahingehend erweitert werden, dass entsprechend «§ 4 Satz 1 Nr. 3 des TFG bei der Durchführung der Spendeentnahme von einem Menschen [] eine ärztliche Person vorhanden» ist [128]. Überdies soll durch das Gewebegesetz § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG ergänzt werden. Bei der Herstellung von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder Stoffen menschlicher Herkunft ist nicht mehr – wie bislang – ausschließlich der (pharmazeutische) Stand von Wissenschaft und Technik im Hinblick auf die Sicherheit des Arzneimittels einzuhalten, sondern es ist überdies sicherzustellen, dass die Herstellung «nach den Vorschriften des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes» (Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, §§ 3 bis 12 TFG) erfolgt [129]. Damit werden grundsätzlich alle Vorschriften des Zweiten Abschnitts des TFG, also auch die in Abschnitt II Punkt 3 bis 5 geschilderten Anforderungen an die Blutentnahme, die Auswahl der spendenden Person und die Aufklärung, einschließlich der Anforderungen an das Personal Gegenstand der Herstellungserlaubnis und der behördlichen Überwachung. Dies gilt ausweislich der amtlichen Begründung gerade auch im Hinblick auf das Schutzbedürfnis des Spenders [130].

Darüber hinaus ergeben sich auch aus der AMWHV Anforderungen an Personal und Personalorganisation. Zu den Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem, welches die Betriebe mit Herstellungserlaubnis betreiben müssen, gehört nämlich auch das Vorhandensein qualifizierten Personals, § 3 Abs. 1 AMWHV. In § 4 AMWHV sind zunächst allgemeine Anforderungen an das Personal und die personelle Struktur des Herstellungsbetriebes beschrieben:

«(1) Die Betriebe und Einrichtungen müssen über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen. Das Personal darf nur entsprechend

seiner Ausbildung und seinen Kenntnissen eingesetzt werden und ist über die bei den jeweiligen Tätigkeiten gebotene Sorgfalt nachweislich zu Anfang und danach fortlaufend zu unterweisen. Die Unterweisung muss sich insbesondere auf die Theorie und Anwendung des Qualitätssicherungskonzeptes und der Guten Herstellungspraxis ... sowie auf die Besonderheiten der Produktgruppe erstrecken, die hergestellt, geprüft oder gelagert wird. Der Erfolg der Unterweisung ist zu prüfen.

- (2) ... Zwischen den Verantwortungsbereichen des Personals dürfen keine Lücken oder unbegründete Überlappungen bestehen. Die hierarchischen Beziehungen sind in einem Organisationsschema zu beschreiben ...»

Für Blutspendeeinrichtungen verweist § 31 Abs. 1 AMWHV bezüglich der Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystems allgemein auf den Anhang der Richtlinie 2005/ 62/ EG, insbesondere also auch auf die Anforderungen an das Personal in Punkt 2 (siehe schon oben Abschnitt II «2 Allgemeine Anforderungen an die personelle Struktur in Spendeeinrichtungen»). Insbesondere haben die Blutspendeeinrichtungen

- zu gewährleisten, dass alle kritischen Arbeitsabläufe und die Standardarbeitsverfahren in geeigneten Standardarbeitsanweisungen festgelegt werden, § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMWHV,
- Arbeitsplatzbeschreibungen für das gesamte Personal vorzuhalten, dessen Tätigkeiten Auswirkungen auf die Qualität der Blutzubereitungen haben können, § 31 Abs. 2 AMWHV,
- Herstellungsanweisungen, also schriftliche Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen bezüglich der einzelnen Herstellungsvorgänge (§ 13 Abs. 1 AMWHV) zu erstellen, die auch Einzelheiten zur Spende und zur spendenden Person enthalten; dazu gehört insbesondere
 - Information der spendenden Person oder von dieser zu erhaltenden Informationen nach Maßgabe des Anhangs II der Richtlinie 2004/ 33/ EG, § 31 Abs. 4 Nr. 1 AMWHV,
 - Feststellung der Eignung und Tauglichkeit der spendenden Person nach Maßgabe des Anhangs III der Richtlinie 2004/ 33/ EG, § 31 Abs. 4 Nr. 3 AMWHV,
 - Entnahme der Spende, § 31 Abs. 4 Nr. 4 AMWHV (ausweislich der amtlichen Begründung bestimmen sich die Einzelheiten der Herstellung nach § 7 Abs. 2 TFG und den Richtlinien 2004/ 33/ EG und 2005/ 62/ EG [131]),
- Prüfanweisungen, also schriftliche Anweisungen zur Prüfung der Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte und Endprodukte (§ 14 Abs. 1 AMWHV), zu erstellen; diese müssen unter anderem Anweisungen enthalten zur
 - Entnahme der Laborproben, § 31 Abs. 5 Nr. 1 AMWHV,
 - Zur Testung auf HIV, Hepatitis B und C, § 31 Abs. 5 Nr. 2 AMWHV.

3 Konsequenzen für die Frage der Delegationsmöglichkeit auf nichtärztliches Personal

Die genannten Vorschriften enthalten keine ausdrücklichen Vorgaben zur Arbeitsteilung zwischen Arzt und nichtärztlichem Personal in Blutspendeeinrichtungen. Sie unterstreichen jedoch die Bedeutung des Einsatzes ausreichend qualifizierten und geschulten Personals. Angesichts der doppelten Zweckrichtung – nämlich Sicherstellung der Qualität des Arzneimittels einerseits und Schutz des Blutspenders andererseits – beziehen sich diese Qualifikationsanforderungen auf medizinische und pharmazeutische Aspekte. Die konkret mit der Durchführung der Tätigkeit beauftragte Person muss damit nicht nur die Fähigkeiten besitzen, um die Durchführung z.B. von Spenderuntersuchung und Blutentnahme für den Spender risikolos zu gestalten. Sie muss auch die erforderliche Qualifikation besitzen, um diese Tätigkeiten so durchzuführen, dass die Qualität des entnommenen Bluts bzw. Blutbestandteils aus pharmazeutischer Sicht gewährleistet ist. Die geschilderten Vorschriften unterstreichen zudem die Wichtigkeit von Organisationsstrukturen beim arbeitsteiligen Zusammenwirken im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems (in Form von Organisationsschemata, Arbeitsplatzbeschreibungen und Standardarbeitsanweisungen). So müssen also beispielsweise der Vorgang der Feststellung der Spendertauglichkeit und der Blutentnahme in Herstellungsanweisungen beschrieben sein. Das Erfordernis der Herstellungsanweisung deckt sich damit zum Teil mit der oben (Abschnitt II «3b) bb) Voraussetzungen der Übertragung auf nichtärztliches Personal») bereits aufgestellten Forderung, das nichtärztliche Personal müsse durch ärztliches Personal genau angewiesen und kontrolliert werden. Auch diesbezüglich ist aber zudem der pharmazeutische Aspekt noch stärker in den Mittelpunkt gerückt, weil diese Herstellungsanweisungen vor allem auch der Sicherstellung der Qualität des Arzneimittels dienen.

IV Zusammenfassung

1. Im allgemeinen Arztrecht ist grundsätzlich anerkannt, dass bestimmte ärztliche Aufgaben auch auf nichtärztliches Personal delegiert werden können, wenn die konkrete Tätigkeit ärztliches Fachwissen und -können nicht erfordert und das eingesetzte nichtärztliche Personal ausreichend qualifiziert, angewiesen und kontrolliert wird, dem Patienten durch das Handeln nichtärztlicher Personen also keine (zusätzlichen) Gesundheitsgefahren drohen. Der BGH hat in seinem Blutspendeurteil aus dem Jahre 2006 – welches sich in erster Linie mit Inhalt und Umfang der Aufklärung befasst – in einem obiter dictum dargelegt, der Spender sei einem Patienten gleichzustellen und habe überdies, da er rein altruistisch handle, ein besonderes Schutzbedürfnis. Diese Grundaussage des BGH ist generell auch bei der Frage der Delegationsmöglichkeit zu beachten.

2. Das Transfusionsgesetz enthält im Zweiten Abschnitt spezielle Anforderungen an die Entnahme von Blut und Blutbestandteilen. Aus § 7 Abs. 1 TFG ergibt sich, dass – in Übereinstimmung mit den Grundsätzen, die von Literatur und Rechtsprechung im Rahmen der Heilbehandlung aufgestellt wurden – die Entnahme des Blutes grundsätzlich auch durch eine nichtärztliche Person erfolgen kann. Bei der Auswahl der spendenden Person können nach § 5 Abs. 1 TFG einzelne Spendertauglichkeitsuntersuchungen (z.B. Wiegen) auch von nichtärztlichem Personal vorgenommen werden, wenn die Art der Untersuchung ärztliches Tätigwerden nicht erfordert. Die endgültige Feststellung der Spendertauglichkeit hat jedoch durch einen Arzt zu erfolgen. Für die Aufklärung des Blutspenders verlangt § 6 TFG lediglich, dass diese «sachkundig» zu erfolgen hat. Die amtliche Begründung führt aus, dass auch nichtärztliches Personal die Aufklärung «sachkundig» durchführen könne. Daraus schloss die bislang vorherrschende Meinung in der Literatur und teils auch die Rechtsprechung, dass der Einsatz nichtärztlichen Personals zulässig sei. Diese Beurteilung könnte sich jedoch in absehbarer Zeit durch das Blutspendeurteil des BGH ändern. Zum einen hat nämlich der BGH hier den Grundsatz eines strengen Maßstabs bei der Aufklärung gefordert. Zum anderen hat er die Gleichstellung von Patient und Spender betont, und im Rahmen der Heilbehandlung wird allgemein davon ausgegangen, dass die Aufklärung durch einen Arzt zu erfolgen hat. Beim Einsatz nichtärztlichen Personals im Rahmen der Aufklärung ist unseres Erachtens daher abwägende Vorsicht angebracht.
- Unter Umständen wird die noch zu erlassende Rechtsverordnung nach § 12 TFG in der Fassung des Gewebegesetzesentwurfes genauere Konkretisierungen zum Einsatz nichtärztlichen Personals in den genannten Bereichen enthalten.
3. Kommt es zu Schädigungen des Spenders führt der Einsatz nichtärztlichen Personals aus haftungsrechtlicher Sicht zu erhöhten Anforderungen an die Darlegungs- und Beweislast der Blutspendeeinrichtungen. Beim Abschluss der Betriebshaftpflichtversicherung ist darauf zu achten, dass diese auch Schadensereignisse, die beim Einsatz nichtärztlichen Personals entstanden sind, abdeckt.
4. Die Delegation ärztlicher Aufgaben auf nichtärztliches Personal ist auch arzneimittelrechtlich von Bedeutung, da die Einhaltung der Vorschriften des Zweiten Abschnitts des TFG (§§ 3 bis 12 TFG) künftig auch Gegenstand der Prüfung auf Erteilung der Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG sein wird (vergleiche § 14 Abs. 1 Nr. 6a AMG in der Fassung des Gewebegesetzesentwurfes). Die unlängst erlassene Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung konkretisiert im Übrigen die Anforderungen, die hier von den Blutspendeeinrichtungen zu erfüllen sind (§ 31 AMWHV). Verlangt wird insbesondere auch der Einsatz ausreichend geschulten und kontrollierten Personals, sowie die Erstellung von Handlungsanweisungen und Arbeitsplatzbeschreibungen.

Literatur/Verweise

- 1 (BGBl I S. 1752), zuletzt geändert durch Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).
- 2 Die Spende ist nach § 2 Nr. 1 TFG definiert als «die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteil, die Wirkstoff oder Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung am Menschen bestimmt ist».
- 3 Die Spendeeinrichtung ist nach § 2 Nr. 2 TFG unter anderem «eine Einrichtung, die Spenden entnimmt oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden ... gerichtet ist».
- 4 Amtsblatt EU Nr. L 33/ 30 vom 8. Februar 2003.
- 5 Amtsblatt EU Nr. L 91/ 25 vom 30. März 2004.
- 6 Amtsblatt EU Nr. L 256/ 41 vom 1. Oktober 2005.
- 7 Amtsblatt EU Nr. L 203/ 14 vom 21. Juli 1998.
- 8 Klarstellend sei darauf hingewiesen, dass das Gewebegesetz als reines Artikelgesetz konzipiert ist, d.h. es ist kein eigenständiges neues Gesetz, sondern es ändert lediglich bestehende Gesetze, wie beispielsweise das TFG und das AMG.
- 9 BR-Drs. 543/ 06 vom 11. August 2006. Vgl. auch die Stellungnahme des Bundesrates in BR-Drs. 543/ 06 (Beschluss) vom 13. Oktober 2006 und die Gegenäußerung der Bundesregierung BT-Drs. 16/ 3146 vom 25. Oktober 2006.
- 10 Vergleiche auch schon den Begriff der Spende in § 2 Nr. 1 TFG in Fn. 2 («zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln ... bestimmt»).
- 11 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3367).
- 12 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 vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523). Diese Verordnung ist in Art. 1 des Gesetzes zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) enthalten.
- 13 Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234).
- 14 Vergleiche Art. 6 der Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (Fn. 12).
- 15 Eine Blutspendeeinrichtung ist nach § 2 Nr. 9 AMWHV «eine Einrichtung im Sinne von § 2 Nr. 2 des TFG, die Blut oder Blutbestandteile entnimmt, testet, verarbeitet, kennzeichnet, verpackt, freigibt, lagert, im Sinne von § 4 Abs. 14 des AMG in den Verkehr bringt, einführt, ausführt oder in den oder aus dem Geltungsbereich des AMG verbringt».
- 16 Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, ber. S. 2909 und BGBl. 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3416).
- 17 Strafgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. November 1998 (BGBl. I S. 3322), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3416).
- 18 BAnz Nr. 209a vom 5. November 2005.
- 19 Vgl. BT-Drs. 13/9594, S. 17 und 21; von Auer/ Seitz, Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz), Kommentar und Vorschriftenammlung, Stuttgart, Stand: September 2005, § 12 Rdnr. 8; Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann, Transfusionsrecht, Stuttgart, Stand: 2001, Rdnr. 110.
- 20 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland vom 23. Mai 1949 (BGBl. S. 1), zuletzt geändert durch Gesetz vom 26. Juli 2002 (BGBl. I S. 2863).
- 21 Hart in: Hart (Hrsg.), Ärztliche Leitlinien in Medizin und Gesundheitsrecht, Baden-Baden 2005, Seite 72 und 106.
- 22 Art. 3 Nr. 4 des Gewebegesetzes in der Fassung des Regierungsentwurfes (Fn. 9). Der Bundesrat hat sich allerdings in seiner Stellungnahme (Fn. 9) dafür ausgesprochen, die Richtlinienkompetenz der BÄK beizubehalten. Die Bundesregierung hat dies in ihrer Gegenäußerung (Fn. 9) hingegen abgelehnt.
- 23 Die Hämotherapie-Richtlinien enthalten Elemente, die der Umsetzung der oben in Punkt 1.a) zitierten EG-Richtlinien dienen sollten. Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH können Richtlinien aber nur durch rechtsverbindliche Gesetze, nicht dagegen durch rechtlich unverbindliche Regelungen umgesetzt werden. Dazu ausführlich: Hasskarl H: Zur Zulässigkeit der Umsetzung der EG-Blutrichtlinien 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.

- 24 In der Fassung der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach, zuletzt geändert durch die Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen.
- 25 Siehe z.B. Erwägungsgrund 3 der Richtlinie 2004/33/EG und § 12 Abs. 1 TFG.
- 26 In deutscher Fassung abgedruckt bei von Auer/Seitz (Fn. 19), Abschnitt B Punkt 3.1.1 («Anforderungen an die Entnahme, Verarbeitung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteilen und Plasmabestandteilen»).
- 27 In deutscher Fassung abgedruckt bei Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.), Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutzubereitungen, Köln 1996.
- 28 Abgedruckt: Pharmarecht (PharmR) 2006, 324 ff. . Vergleiche dazu auch Hasskarl/Ostertag, Anforderungen an die Aufklärung und Dokumentation bei der Blutspende und bei der Anwendung von Blutprodukten, PharmaR 2006, 311.
- 29 siehe unten Punkt 5a) und d) aa) .
- 30 BT-Drs. 15/ 3593 vom 14.7.2004, Seite 10.
- 31 BT-Drs. 15/ 3593 vom 14.7.2004, Seite 10.
- 32 Vgl. auch Erwägungsgrund 15 der Richtlinie 2002/98/EG .
- 33 BR-Drs. 851/ 97 vom 7. November 1997, Seite 19.
- 34 Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann (Fn. 19), Rdnr. 270 f. und 394; Lippert/ Flegel, Kommentar zum Transfusionsgesetz (TFG) und den Hämotherapie-Richtlinien, Berlin/ Heidelberg 2002, § 7 Rdnr. 9 ff.; von Auer/ Seitz (Fn.19), § 7 Rdnr. 9.
- 35 Siehe oben Fn. 28.
- 36 LG Kaiserslautern, Urteil vom 13. Februar 2004 (3 O 71/ 01), Seite 7: «Auch ein schadenskausalere Organisationsfehler ist nicht ersichtlich, nachdem der fragliche Einstich von einer dafür ausgebildeten und versierten Kraft in Anwesenheit bzw. Rufbereitschaft einer Ärztin ... erfolgt ist.»
- 37 Narr, Ärztliches Berufsrecht, Köln, Stand: Januar 2005, Rdnr. A 9 ff.; Schell, Injektionsproblematik aus rechtlicher Sicht, 5. Auflage Hagen 2001, Seite 7.
- 38 Grundlegend: BGH, Urteil vom 24. Juni 1975, VI ZR 72/ 74, abgedruckt NJW 1975, 2245, 2246.
- 39 Siehe unten Punkt bb).
- 40 Siehe oben Punkt 1.
- 41 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/ 381/ EWG des Rates, KOM (2000) 816 (Amtsblatt EG Nr. C154 E/ 141).
- 42 Gemeinsamer Standpunkt (EG) Nr. 28/ 2002 vom Rat festgelegt am 14. Februar 2002 im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 3003/ .../ EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/ 83/ EG (Amtsblatt EG Nr. C 113 E/ 93), Punkt III C der Begründung («Verantwortliche Person und Personal»).
- 43 BT-Drs. 15/ 3593 vom 14. Juli 2004, Seite 10.
- 44 Lippert/ Flegel (Fn. 34), § 7 Rdnr. 10.
- 45 Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann (Fn. 19), Rdnr. 394.
- 46 Im Einzelnen sei ausdrücklich auf die Stellungnahmen der Bundesärztekammer und der kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 22. September 1998 «Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung (abgedruckt: Narr (Fn. 37), Rdnr. B 302) sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Durchführung von Injektionen, Infusionen und Blutentnahmen durch das Krankenpflegepersonal vom 11. März 1980 (abgedruckt: das Krankenhaus 1980, 155) verwiesen.
- 47 Das dürfte grundsätzlich auch für Krankenpflegehelfer/-innen gelten, wobei hier dann die Anforderungen an den Nachweis der subjektiven Eignung (siehe unten Punkt 2) deutlich höher sind (so: Schell (Fn. 37), Seite 36). Der BGH hat beispielsweise ausgeführt dass Krankenpflegehelfer generell nicht zur Ausführung von intramuskulären Injektionen befugt und befähigt seien und dass man, wenn man dies im Einzelfall zugestehen wollte, besondere Qualifikationsnachweise verlangen müsse (Urteil vom 8. Mai 1979, VI ZR 58/ 78; abgedruckt Schell (Fn. 37), Seite 81 f.).
- 48 Rieger, Anmerkung zum Urteil des BGH vom 8. Mai 1979, VI ZR 58/ 78, NJW 1979, 1935, 1936.
- 49 ebenso: von Auer/ Seitz (Fn. 19), § 7 Rdnr. 9.
- 50 Vgl. Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege vom 16. Juli 2003 (BGBl. I S. 1442), zuletzt geändert durch Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) und Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für die Berufe in der Krankenpflege vom 10. November 2003 (BGBl. I S. 2263), zuletzt geändert durch Gesetz vom 23. März 2005 (BGBl. I S. 931).
- 51 Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (Fn. 46), Punkt 2.2. Vergleiche zur Dokumentationspflicht auch § 10 MBO.
- 52 Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (Fn. 46), Punkt 2.3.
- 53 Stellungnahme der Bundesärztekammer und der kassenärztlichen Bundesvereinigung (Fn. 46), Punkt 5.
- 54 Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (Fn. 46), Punkt 2.2 und 2.4.
- 55 Großkopf, Die Delegation ärztlicher Tätigkeiten, 6. Mai 2003 (abzurufen unter: www.pwg-seminare.de/download.php?id=36), Seite 3 ff.
- 56 Vgl. § 1 und § 9 der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/ zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 1097). Das OLG Köln (Urteil vom 26. September 1985, 870 7 U 189/ 74, abgedruckt bei Schell (Fn. 37), Seite 103 f.) und das OLG Hamm (Urteil vom 14. März 1990, 3 U 164/ 89; abgedruckt a.a.O., Seite 115 f.) haben beispielsweise eine intramuskuläre Injektion einer Arzthelferin für zulässig erachtet. Das OLG Stuttgart sogar die intravenöse Injektion (Urteil vom 21. April 1994, 4 U 54/ 93; abgedruckt a.a.O., Seite 123 f.).
- 56a von Auer/ Seitz (Fn. 19), § 7 Rdnr. 9.
- 57 vom 10. Juli 1989 (BGBl. I S. 1384), zuletzt geändert durch Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).
- 58 Vergleiche die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Rettungsassistentinnen und Rettungsassistenten vom 7. November 1989 (BGBl. I S. 1966), zuletzt geändert durch Gesetz vom 23. November 2005 (BGBl. I S. 931).
- 59 Vergleiche Stellungnahme der BÄK zur Notkompetenz von Rettungsassistenten und zur Delegation ärztlicher Leistungen im Rettungsdienst (Stand: 25. April 2001).
- 60 Vergleiche auch § 13 Abs. 2 Rettungsassistentengesetz.
- 61 Beispielsweise richtet sich die Ausbildung in Nordrhein-Westfalen nach der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Rettungsassistentinnen und Rettungsassistenten vom 25. Januar 2000 (GV. NRW. 2000 S. 74).
- 62 Zum Teil äußern sich die jeweils zuständigen Landesärztekammern zur Frage der Delegationsbefugnis. Eine solche Stellungnahme wird hier zwar voraussichtlich den Nachweis erleichtern und eine starke Indizwirkung zugunsten der Qualifikation bewirken. Das Gericht ist an diese Beurteilung jedoch nicht gebunden.
- 63 Großkopf (Fn. 55).
- 64 Der BGH löst diese Fälle über das Instrument des Behandlungsfehlers, nicht des Aufklärungsfehlers (zur Differenzierung siehe unten Punkt 5.a)), z.B. BGH, Urteil vom 10. März 1993 (VI ZR 64/ 91), abgedruckt: NJW 1992, 1560. Eine Aufklärungspflicht über die Qualifikation verneint ebenso: Narr (Fn. 37), Rdnr. B 149 und Schell (Fn. 37), Seite 16 ff.
- 65 Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann (Fn. 19), Seite 70.
- 66 Von Auer/ Seitz (Fn. 19), § 5 Rdnr. 4.
- 67 Würde man bei streng wörtlicher Auslegung des § 5 TFG den Terminus «tauglich» im transfusionsmedizinischen Sinne lediglich auf die oben beschriebene Tauglichkeitsprüfung vor der jeweiligen Blutspende, nicht dagegen auf die umfassendere «Eignungsprüfung» beziehen, hätte dies zur Konsequenz, dass die Eignungsprüfung nicht gesetzlich geregelt ist. Dies ist vom Gesetzgeber sicherlich nicht gewollt. Es ist zwar grundsätzlich sachgerecht, wenn der Gesetzgeber die medizinischen Terminologien übernimmt. Er ist dazu jedoch nicht verpflichtet. Die Hämotherapie-Richtlinien wiederum können die juristischen Begrifflichkeiten dabei – wie unter Abschnitt I Punkt 2.a) dargestellt – nicht verbindlich vorgeben. .
- 68 Siehe unten Punkt bb) und cc).
- 69 So: Lippert/ Flegel (Fn. 34), § 5 Rdnr. 4; von Auer/ Seitz (Fn. 19), § 5 Rdnr. 3. Anders allerdings: Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann (Fn. 19), Seite 71: «Weder die Durchführung der Tauglichkeitsprüfung noch die Verantwortung hierfür ist ... auf nichtärztliches Personal delegierbar.»
- 70 von Auer/ Seitz (Fn.19), § 5 Rdnr. 3.
- 71 BR-Drs. 851/ 97 vom 7. November 1997, Seite 18.
- 72 So ausdrücklich die amtliche Begründung in BT-Drs. 15/ 3593 vom 14.7.2004, Seite 10.
- 73 Von Auer/ Seitz (Fn. 19), § 5 Rdnr. 5.
- 74 Anhang II Teil B Nr. 2 Halbsatz 1 am Anfang und Nr. 3 Richtlinie 2004/ 33/ EG (in Verbindung mit Art. 17 und Art. 29 Buchstabe c) Richtlinie 2002/ 98/ EG sowie Art. 3 Richtlinie 2004/ 33/ EG).
- 75 Persönliche Befragung: Anhang II Teil B Nr. 2 Halbsatz 1 am Ende Richtlinie 2004/ 33/ EG (in Verbindung mit Art. 17 und Art. 29 Buchstabe c) Richtlinie 2002/ 98/ EG sowie Art. 3 Richtlinie 2004/ 33/ EG) und Art. 19 Satz 2 Halbsatz 1 Richtlinie 2002/ 98.
- Entscheidung über die Spendereignung: Art. 19 Satz 2 Halbsatz 2 Richtlinie 2002/ 98/ EG und Anhang Punkt 6,1,3 der Richtlinie 2005/ 62/ EG. Ausnahmsweise Zulassung von Spendern: Anhang III Richtlinie 2004/ 33/ EG (in Verbindung mit Art. 18 und Art. 29 Buchstabe d) Richtlinie 2002/ 98/ EG in Verbindung mit Art. 4 und Richtlinie 2004/ 33/ EG).
- 76 Die Empfehlung 98/ 463 Punkt 5.1 Buchstabe f) verwendete noch ausdrücklich den Terminus «Arzt» bei der Frage, ob und durch welche Person bei Zweifeln an der Spendereignung die spendende Person zugelassen werden kann.
- 77 Punkt 4.1 .
- 78 Punkt 4.4.
- 79 Teil B Punkt A.
- 80 Teil B Punkt B 2. I.

- 81 Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung vom 17. Februar 1939 (RGBl. I S. 251), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702). § 5 Heilberufegesetz bestimmt: «Wer ohne zur Ausübung des ärztlichen Berufes berechtigt zu sein und ohne eine Erlaubnis nach § 1 zu besitzen, die Heilkunde ausübt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.» Ausübung der Heilkunde ist gemäß § 1 Abs. 2 «jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn Sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.».
- 82 Zu diesem Themenkomplex: *Narr* (Fn. 37) Rdnr. A 9 ff.; *Schell* (Fn. 37), Seite 6 ff.
- 83 Stellungnahme der *Bundesärztekammer und der kassenärztlichen Bundesvereinigung* vom 22. September 1998: «Anforderungen an die persönliche Leistungserbringung», Punkt II (abgedruckt bei *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 302 und auch abzurufen unter: www.bundesaerztekammer.de, Link: Richtlinien/ Empfehlungen); Stellungnahme der *Deutschen Krankenhausgesellschaft* zur Durchführung von Injektionen, Infusionen und Blutentnahmen durch das Krankenpflegepersonal vom 11. März 1980, Punkt 1 (abzurufen unter: www.bundesaerztekammer.de, Link: Richtlinien/ Empfehlungen).
- 84 Vgl. Art. 19 Satz 2 Richtlinie 2002/ 98/ EG: Es «obliegt einem hierfür qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs, dem Spender die Informationen einzuholen, die notwendig sind, um über dessen Eignung als Spender zu entscheiden; danach entscheidet er über die Spendereignung.» Ebenso Anhang Punkt 6.1.3 Richtlinie 2005/ 62/ EG: «Die Aufzeichnungen über die Spendereignung und die Endbeurteilung sind von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufs zu unterzeichnen.».
- 85 Punkt 3 («Personal»): «Die mit der Entnahme von Blut und Blutbestandteilen betrauten Personen unterstehen entsprechend qualifizierten Ärzten, die für alle medizinischen Entscheidungen ... verantwortlich sind.».
- 86 Vergleiche auch § 7 Abs. 1 TFG zu den Laboruntersuchungen.
- 87 Für eine Differenzierung zwischen Eignungsuntersuchung und Tauglichkeitsuntersuchung auch: *Lippert/ Flegel* (Fn. 34), § 5 Rdnr. 4 f.
- 88 *Narr* (Fn. 37), Rdnr. A 9 ff. .
- 89 Der Begriff stammt ursprünglich aus dem amerikanischen Arzneimittelrecht, vgl. Title 21 des US-Code of Federal Regulation (CFR) Part 50.25.
- 90 BGH, Urteil vom 28. Februar 1984, AZ: VI ZR 70/ 82; VersR 1984, 539.
- 91 Zum Ganzen: *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 121 ff.
- 92 Vgl. BGH-Urteil (Fn. 28) und deutlich auch das Berufungsurteil des OLG Zweibrücken vom 19. Oktober 2004 (5 U 6/ 04), NJW 2005, 74.
- 93 Nach der Rechtsprechung und dem überwiegen- den Teil der Literatur hat diese Aufklärung grund- sätzlich mündlich zu erfolgen. Im Einzelnen hier- zu: *Hasskarl/ Ostertag* (Fn. 28), PharmR 2006, 311, 316.
- 94 *Hart*, Standardbegriff in der Medizin und im Recht, in: ders. (Fn. 21), Seite 53 ff.; *Hasskarl/ Ostertag* (Fn. 28), PharmR 311, 316 f.
- 95 BR-Drs. 851/ 97 vom 7. November 1997, Seite 19.
- 96 OLG Zweibrücken (Fn. 92), NJW 2005, 74, 75; *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Seite 78 f.; von *Auer/ Seitz* (Fn. 19), § 6 Rdnr. 12. Ebenso Punkt 4,5 WHO Technical Report.
- 97 In diese Richtung: *Lippert/ Flegel* (Fn. 34), Rdnr. 10.
- 98 *Empfehlung der BÄK zur Patientenaufklärung*, Deutsches Ärzteblatt 87 (1990), Heft 16, Punkt 8; Leitsätze der *Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Bundesärztekammer* zum Aufklärungsge- spräch, abgedruckt bei: *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 152, Punkt 1; Empfehlungen der *Deutschen Kran- kenhausgesellschaft* zur Aufklärung der Kranken- hauspatienten über vorgesehene ärztliche Maß- nahmen, 4. Auflage Düsseldorf 2003, Punkt 1: «Die Durchführung der Aufklärung obliegt dem Arzt; sie darf nicht an nichtärztliches Hilfspersonal delegiert werden.».
- 99 *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 152 mit weiteren Nachwei- sen.
- 100 Fn. 28.
- 101 Er spricht an einer Stelle zwar von der «besonde- ren Verantwortung des Arztes, dem Spender ... das Für und Wider vor Augen ... zu stellen», sagt damit aber unseres Erachtens noch nicht aus- drücklich, dass eine Delegation dieser Aufgabe nicht möglich ist.
- 102 Siehe oben Punkt 1.
- 103 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertra- gung von Organen vom 5. November 1997 (BGBl. I S. 2631), zuletzt geändert durch Gesetz vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304).
- 104 Anhang II Teil A Punkt 2 und Teil B Punkt 3 Buchstabe d) Richtlinie 2004/ 33/ EG.
- 105 Richtlinie 2004/ 23/ EG vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstan- dards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verar- beitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Amts- blatt EU Nr. L 102/ 48 vom 7. April 2004).
- 106 Artikel. 13 in Verbindung mit Anhang Nr. 2 Ge- weberichtlinie 2004/ 23/ EG.
- 107 Die oben zitierten Literaturfundstellen stammen allesamt aus der Zeit vor Ergehen des BGH-Blut- spendeurlaus.
- 108 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Rdnr. 385.
- 109 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Seite 84 f.
Vergleiche auch das Urteil des BGH vom 7. No- vember 2006 (VI ZR 206/ 05): Wenn Chefärzte vor einer durch sie erfolgenden Operation die Aufklärung nicht selbst vornehmen, sondern diese Aufgabe einem anderen Arzt übertragen, müssen sie durch organisatorische Vorkehrungen und Kontrollmaßnahmen die Erfüllung dieser Pflicht sicherstellen.
- 110 Vergleiche auch BGH, Urteil vom 8. Mai 1979, VI ZR 58/ 78, abgedruckt: NJW 1979, 1935 f.
- 111 *Narr* (Fn. 37) Rdnr. B 277.
- 112 *Palandt/ Thomas*, Bürgerliches Gesetzbuch, 62. Auflage 2003, § 823 BGB Rdnr. 60, 67 und 110 sowie § 831 BGB Rdnr. 5.
- 113 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Rdnr. 270, 394 und 437.
- 114 *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 311.
- 115 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Rdnr. 270 und 396.
- 116 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Rdnr. 216.
- 117 Von *Auer/ Seitz* (Fn. 19), § 6 Rdnr. 12; *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Seite 78 f.
- 118 BGH, Urteil vom 28. Februar 1984, AZ: VI ZR 70/ 82; VersR 1984, 539.
- 119 BGH, Urteil vom 8. Mai 1979, VI ZR 58/ 78, abge- druckt: NJW 1979, 1935 f.; *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 278; *Rieger* (Fn. 48), NJW 1979, 1936, 1937.
- 120 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Seite 101 und 145; *Schell* (Fn. 37), Seite 30.
- 121 *Schell* (Fn. 37), Seite 19 f.
- 122 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Seite 84 f.; *Narr* (Fn. 37), Rdnr. B 278.
- 123 Vergleiche auch Stellungnahme der *Deutschen Krankenhausgesellschaft* zur Durchführung von Injektionen, Infusionen und Blutentnahmen durch das Krankenpflegepersonal (Fn. 46), Punkt 3.
- 124 *Deutsch/ Bender/ Eckstein/ Zimmermann* (Fn. 19), Seite 101.
- 125 BR-Drs. 851/ 97 vom 7. November 1997, Seite 19.
- 126 Siehe oben Abschnitt I Punkt 1b).
- 127 Durch eine Änderung des § 64 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 AMG, vgl. BT-Drs. 543/ 06 (Fn. 9), Seite 38 (Begründung Seite 96 f.).
- 128 BT-Drs. 543/ 06 (Fn. 9), Seite 32.
- 129 BT-Drs. 543/ 06 (Fn. 9), Seite 33.
- 130 BT-Drs. 543/ 06 (Fn. 9), Seite 87.
- 131 BR-Drs. 398/ 06 vom 31. Mai 2005, Seite 85.