

§ 16 TFG — Unterrichtungspflichten

Transfusionsgesetz

Stand: 16.08.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unerwünschte Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichtet die transfusionsbeauftragte und die transfusionsverantwortliche Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Personen.

(2) Im Falle des Verdachts der unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes und eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. Die Unterrichtung muss alle notwendigen Angaben wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die Chargenbezeichnung und, sofern vorhanden, den Einheitlichen Europäischen Code gemäß § 4 Absatz 30a des Arzneimittelgesetzes enthalten. Von der Person, bei der der Verdacht auf die unerwünschten Reaktionen oder Nebenwirkungen aufgetreten ist, sind das Geburtsdatum und das Geschlecht anzugeben.

(3) Die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten bleiben unberührt.

Zitiervorschlag: § 16 TFG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/TFG/16>