

§ 2 TFGMV — Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

Stand: 16.08.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Angaben nach § 21 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Für die Meldung ist das Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diesen Zweck eingerichtet hat.

(2) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Spendeeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Produkte,
4. Maßeinheit der Produkte,
5. Gesamtmenge der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
6. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland.

(3) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,
3. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Blutprodukten mit Ausnahme von Plasmaderivaten,
4. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.

(4) Die Angaben nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämophileregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes zu melden. Die Meldung muss Folgendes umfassen:

1. Name und Adresse der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes,
2. Angabe des Jahres oder des Zeitraums, für das oder den gemeldet wird,
3. sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat, insbesondere
 - a) den Geburtsmonat, das Geburtsjahr und das Geschlecht des Patienten sowie Angaben zum Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, soweit hierdurch keine Identifizierung der Patienten ermöglicht wird,
 - b) Behandlungsdaten, das heißt diagnostische Daten zur Art und Schwere der Gerinnungsstörung bei Hämophilie sowie therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung einschließlich der angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen,
 - c) Angaben zur Krankenkasse für den Fall, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes dem Deutschen Hämophileregister mitteilt, dass sie eine nicht personenbezogene Bestätigung der Übermittlung nach § 21 Absatz 1a Satz 1

und 2 des Transfusionsgesetzes zur Vorlage bei der Krankenkasse benötigt,

d) den Tod des Patienten mit Sterbemonat und Jahr oder den Widerruf der Einwilligung durch den Patienten,

4. die Anzahl der Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, sofern Patienten ihre Einwilligung zur Meldung der Daten nach Nummer 3 gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt haben.

Personenidentifizierende Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 des Transfusionsgesetzes zu melden.

Zitiervorschlag: § 2 TFGMV

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/TFGMV/2>