

## Vorschläge zur Ausgestaltung von Artikel 54 der SoHO Verordnung und zur differenzierten Regelung der Aufwandsentschädigung für SoHO-Spenden im deutschen Rechtsrahmen

Dieses Dokument wurde von der Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA) Deutschland e.V. in Zusammenarbeit mit den folgenden Mitgliedern der ARGE Plasmapherese e.V. erstellt, die alle privatwirtschaftliche Spendezentren betreiben: CSL Plasma GmbH, Haema GmbH, Octapharma Plasma GmbH, Plasmavita Healthcare GmbH und Plasma Service Europe GmbH. Gemeinsam sammeln diese jährlich ca. 2.5 Millionen Liter Blutplasma und damit rund 75 Prozent des gesamten Plasmaspendeaufkommens in Deutschland. Die nachstehenden Vorschläge skizzieren einen praktikablen und rechtskonformen Ansatz zur Umsetzung der neuen Verpflichtungen aus der SoHO Verordnung und ihrer Einbettung in den bestehenden nationalen Rechtsrahmen. Ziel ist es, die in Deutschland etablierte Praxis der Aufwandsentschädigung fortzuführen.

Um diesem Grundsatz gerecht zu werden, ist eine differenzierte Regulierung, die die unterschiedlichen Anforderungen und Belastungen der verschiedenen SoHO Spendearten berücksichtigt und zugleich ausreichend Flexibilität lässt, zwingend erforderlich. Die bisherige Gesetzgebung in Deutschland ist diesem Ansatz gefolgt und hat bewusst Raum für unterschiedliche Aufwandsentschädigungen und eine Pauschalierung der Aufwandsentschädigung gelassen, um die Besonderheiten der einzelnen Spendearten sachgerecht abzubilden und unnötigen bürokratischen Aufwand in den Spendeeinrichtungen zu vermeiden (siehe BT-Drs. 15/4174, S. 14). Die SoHo Verordnung verfolgt diesen Ansatz ebenfalls. Diese Handhabung sollte auch im Rahmen der Umsetzung der SoHO Verordnung weiterhin gewährleistet bleiben.

Für diesen Vorschlag erfolgten keinerlei Preisabsprachen unter den Beteiligten. Sämtliche Vorschläge sind als sach- und rechtsbezogene Umsetzungsmöglichkeiten und nicht als konkrete Forderungen zu verstehen.

### 1. Aktuelle nationale Rechtslage

§ 10 Satz 2 TFG erlaubt die Gewährung einer Aufwandsentschädigung der spendenden Person, die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll. So wird **bei der Vollblutspende in der Regel ein geringerer Aufwand zu entschädigen sein, als etwa bei der Plasmaspende** durch Plasmapherese oder der Thrombozytenspende durch Thrombozytapherese. Eine **Pauschalierung der Aufwandsentschädigung ist zulässig** (BT-Drs. 15/4174, S. 14).

Dabei dient die Aufwandsentschädigung nicht nur dem Ausgleich von Vermögensnachteilen, sondern insbesondere auch der **Honorierung der Bereitschaft**, im Interesse der Allgemeinheit den mit dem Spenden von Blut verbundenen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit sowie die damit verbundenen potentiellen Risiken und Unannehmlichkeiten auf sich zu nehmen, sich zum Ort der Spende zu begeben sowie die

hierfür und die Spendeentnahme selbst erforderliche Zeit aufzuwenden (Oberverwaltungsgericht Rheinland-Pfalz, Urteil vom 19. Dezember 2013 – 6 A 10608/13, Rn. 45). Bei der Honorierung der Bereitschaft sollte dabei zum einen der Entschluss selbst, zum anderen das **Durchhalten dieses Entschlusses** und die damit verbundenen erheblichen persönlichen Anforderungen an den Spender in einem angemessenen Maß in die Aufwandsentschädigung einfließen (*Spickhoff*, in: Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, TFG § 10 Rn. 6).

Das OVG Koblenz sah schon 2013 für die **mobile Vollblutspende** eine pauschale Aufwandsentschädigung inflationsbedingt in Höhe von etwa 33,00 Euro, ausgehend von dem Votum des AK Blut aus dem Jahre 1993, für vereinbar mit § 10 S. 2 TFG an. Unter Berücksichtigung der weiteren Inflationsentwicklung entspricht dies heute einem Betrag in Höhe von 43,55 Euro. Bezogen auf die **deutlich aufwendigere Plasmaspende**, die zudem ausschließlich am Ort einer Plasmaspendeeinrichtung erfolgen kann, liegt das angemessene Maß der Aufwandsentschädigung entsprechend höher; zu Recht kamen schon 2020 für Plasmaspenden Aufwandsentschädigungen in Höhe von 50 Euro oder mehr in Betracht (*Hellweg*, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Aufl. 2020, § 18, Rn. 82).

Flankiert wird § 10 S. 2 TFG von der Regelung des § 7 Abs. 3 HWG. Danach ist es unzulässig, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blut-, Plasma- oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut- und Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Zuwendung oder Aufwandsentschädigung zu werben. Der BGH hat zu § 7 Abs. 3 HWG klargestellt, dass bei dessen Auslegung stets die Schwere des Eingriffs in das Grundrecht der Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG beachtet werden muss. Verboten ist somit allein die „reklamehafte, anpreisende, die Aufwandsentschädigung als Anlockmittel in den Vordergrund stellende oder gar reißerische Werbung“, nicht demgegenüber die sachliche Information über die Kompensation als solche (vgl. BGH, Urteil vom 30. April 2009, I ZR 117/07 – Rn. 16 -18).

## **2. SoHO Verordnung.**

Art. 54 Abs. 2 SoHO Verordnung sieht eine Neuregelung für die Entschädigung lebender Spender, dessen Abs. 4 für Werbe- und Publizitätsmaßnahmen zur Unterstützung der SoHO-Spende vor. Gemäß Art. 3 Nr. 56 SoHo Verordnung erfasst der Begriff „Entschädigung“ dabei ausdrücklich auch die „Erstattung der Aufwendungen, die mit einer SoHO-Spende verbunden sind“.

Art. 54 Abs. 2 SoHO Verordnung regelt für den Fall der Gestattung einer Entschädigung durch einen Mitgliedstaat im Wesentlichen, dass die Bedingungen für eine solche Entschädigung in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegt werden, einschließlich

einer Obergrenze für die Entschädigung – und dies auf der Grundlage transparenter Kriterien zu erfolgen hat. Ausdrücklich bestätigt wird die Form der Pauschalzahlung.

Art. 62 Abs. 2 a), b) und c) SoHO Verordnung verpflichten die Mitgliedstaaten, eine breite SoHO-Spenderbasis insbesondere für kritische SoHO unter Einführung von Strategien zur Gewinnung und Bindung von Spendern, namentlich „Kommunikationskampagnen“, und Durchführung von „Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen“ sicherzustellen. Erwägungsgrund 65 weist insoweit gerade spezifisch und ausdrücklich auf Plasma hin. Danach sollten die Mitgliedstaaten **Gewinnungskapazitäten und ihre Spenderbasis** für kritische SoHO, insbesondere Plasma, **vergrößern**.

### **3. Umsetzung der SoHO Verordnung in Bezug auf die Aufwandsentschädigung**

Ziel einer Neuregelung der Aufwandsentschädigung aufgrund der SoHO Verordnung sollte sein, die in Deutschland bestehende Praxis fortzuführen und im Sinne der SoHO Verordnung weiterzuentwickeln. Vor diesem Hintergrund sollten zum einen Pauschalzahlungen für Aufwandsentschädigungen weiter zulässig sein, wie dies auch Art. 54 Abs. 2 SoHO Verordnung ausdrücklich gestattet. Zum anderen sollte die Höhe der zulässigen Aufwandsentschädigung weiterhin an der konkreten Spendenart orientiert sein, wie in § 10 S. 2 TFG vorgesehen; diese bleibt im nationalen Recht weiter zulässig, da Art. 54 Abs. 2 SoHO Verordnung insoweit keine abweichende Vorgabe enthält. Unterschiedliche Formen der Spende (zum Beispiel Plasmapherese, Vollblut, Thrombozytenspende) bringen unterschiedliche zeitliche und körperliche Belastungen sowie unterschiedliche Grade an Spendebereitschaft mit sich. Diese Unterschiede sollten sich in der Bemessung der Aufwandsentschädigung widerspiegeln.

Wenn eine Obergrenze für einzelne Spendenarten mit fixen Höchstbeträgen festgelegt werden soll, sollte diese in Fortentwicklung des AK Blut-Votums von 1993 sowohl den rechtlichen Rahmen und die Praxisbegebenheiten für eine angemessenen Höhe der Aufwandsentschädigung wie unter 1. dargestellt berücksichtigen, als auch die seitdem erfolgte, erhebliche Inflation. Darüber hinaus sollten die Bereitschaft zu mehrmaligem Spenden und das Durchhalten des Spendeentschlusses weiter gesondert entschädigt werden können. Darin sieht, wie unter 1. dargestellt, auch die nationale Rechtsprechung und juristische Fachliteratur einen gesonderten spezifischen Zweck der Aufwandsentschädigung in Deutschland. Danach dürfte für aufwendigere Spendearten wie die Plasmaspende die Obergrenze für eine Aufwandsentschädigung in einem Bereich zwischen 50 und 75 Euro als angemessen zu beurteilen sein. Für eine derartige Obergrenze sprechen auch die unter 2. dargestellten Regelungen in Art. 62 Abs. 2 a), b) und c) SoHO Verordnung, wonach die Mitgliedstaaten ihre Gewinnungskapazitäten und ihre Spenderbasis für kritische SoHO, insbesondere Plasma, vergrößern sollen. Dies hatte auch der Gesetzgeber schon 2005 mit der 1. TFG-Novelle im Blick. Danach

entspricht die Gewährung einer Aufwandsentschädigung legitimen Interessen der spendenden Personen und **dient der Gewinnung von und der Versorgung der Bevölkerung mit Blut, Plasma** und Gewebe (BT-Drs. 15/4174, S. 14).

Gleichzeitig sollte jede Regelung einer Obergrenze, auch mit fixen Höchstbeträgen, klarstellen, dass diese Obergrenze keinesfalls als eine Verpflichtung zu einer Aufwandsentschädigung in einer bestimmten Höhe zu verstehen ist. Insbesondere weniger aufwendige Spendenarten sollten weiterhin auch anderweitig oder mit deutlich niedrigeren Beträgen entschädigt werden können. Vielmehr muss die Vielfalt der Spendezentren und ihre Finanzierbarkeit in Deutschland gewährleistet bleiben.

Bei Festlegung einer Obergrenze mit fixen Höchstbeträgen erscheint schließlich die Regelung eines Verfahrens empfehlenswert, das angemessene Anpassungen auch untergesetzlicher Natur ermöglicht.

Hinsichtlich der Werbung für die Aufwandsentschädigung bildet die derzeitige Regelung in § 7 Abs. 3 HWG die Erfordernisse von Art. 54 Abs. 4 SoHO Verordnung bereits vollständig ab. Insoweit sind für eine Umsetzung von Art. 54 Abs. 4 SoHO Verordnung allenfalls einschränkende Klarstellungen der Regelung zur grundrechtswahrenden Auslegung entsprechend der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes angebracht.