

Rechtliche Rahmenbedingungen der autologen Hämotherapie – Teil 1



Dr. Robert
Zimmermann



Dr. Albrecht
Bender



Professor
Dr. Reinhold
Eckstein

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der autologen Hämotherapie ergeben sich aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) und aus dem Transfusionsgesetz (TFG). Dabei regelt das AMG vor allem den Bereich der Herstellung und deren Überwachung sowie generelle Aspekte der Arzneimittelsicherheit, ohne den Anwender in die Pflicht zu nehmen. Das TFG regelt im Bereich der Herstellung spezielle Aspekte des Spenderschutzes und der Spenderauswahl. Für den Bereich der Anwendung finden sich im TFG erstmals detaillierte Regelungen und gesetzliche Vorgaben für die Qualitätssicherung.

Die autologe Hämotherapie umfasst eine Vielzahl verschiedener Prozeduren. Zu diesen gehören alle auf die Einsparung von Fremdblut zielenden prä- und perioperativen Verfahren, aber auch alle Verfahren, die sich wegen anderer therapeutischer Zwecke als der Fremdblutvermeidung der Gewinnung, Bearbeitung und Rückgabe autologer Blutbestandteile bedienen. Das breite Spektrum der autologen Hämotherapie bedingt, dass für verschiedene Verfahren recht unterschiedliche rechtliche Vorgaben greifen, die in dieser zweiteiligen Übersichtsarbeit besprochen werden sollen.

Im ersten Teil werden für die autologe Hämotherapie wichtige Begriffe des AMG und des TFG erläutert und die rechtlichen Vorgaben für die Herstellung autologer Blutprodukte und die damit verbundenen Spendeverfahren besprochen. Im zweiten Teil werden die Vorgaben für die Anwendung diskutiert. Auch spezielle Verfahren der autologen Hämotherapie, auf die das AMG und das TFG nicht oder nicht in vollem Umfang zutreffen, werden dort besprochen.



Medizinischer Begriff

Medizinisch umfasst der Begriff „autologe Hämotherapie“ alle Verfahren, bei denen Blut oder Blutbestandteile einer Patientin oder eines Patienten gesammelt oder entnommen und später eben dieser Patientin bzw. diesem Patienten retransfundiert werden. Spendende und empfangende Person ist also bei der autologen Hämotherapie dieselbe. Die Anwendung von autologem Blut oder dessen Bestandteilen vermeidet die Gabe homologen Blutes mit deren spezifischen Risiken. Insbesondere die mögliche Übertragung von Hepatitisviren oder Humanem Immundefekt Virus (HIV) durch Fremdblut hat der autologen Hämotherapie ihre heutige Bedeutung verschafft. Mit der Grundsatzentscheidung des BGH vom 17. Dezember 1991 wurde die Anwendung von Schwellenwerten in der Aufklärung über die präoperative Eigenblutspende gängige Praxis, die mit § 13 Absatz 1 Satz 5 TFG ihre gesetzliche Rechtfertigung erfahren hat.

Grundsätzlich sind bei der autologen Hämotherapie die präoperativen Verfahren von den perioperativen Verfahren zu unterscheiden. Bei der präoperativen Eigenblut- oder Eigenblutkomponentenentnahme werden Vollblut bzw. Blutkomponenten vor einer Operation entnommen und nach Lagerung bei Bedarf retransfundiert. Bei der präoperativen normovolämischen Hämodilution, die formal zu den perioperativen Verfahren zählt, wird unmittelbar vor einer Operation unter gleichzeitiger Substitution des Blutvolumens Vollblut entnommen und intra- oder postoperativ retransfundiert. Beim Verfahren der Retransfusion von intra- und/oder postoperativ ausgetretenem Wund-/Drainageblut wird dieses zunächst gesammelt. Es wird dann entweder maschinell gewaschen und retransfundiert (so genanntes Hämocelesaver-Verfahren) oder ohne weitere Aufarbeitung retransfundiert.

Die Unterscheidung zwischen präoperativen und perioperativen Verfahren in der autolo-

gen Hämotherapie hat eine weitreichende arzneimittelrechtliche Bedeutung, auf die später eingegangen wird. Nachfolgend werden kurz die sachlichen Unterschiede beschrieben.

Die präoperative Eigenblut- oder Eigenblutkomponentenentnahme kann einen fremdblutsparenden Effekt nur entfalten, wenn durch ausreichenden zeitlichen Vorlauf die Möglichkeit besteht, dass der Patient noch vor der Operation mindestens einen Teil des entnommenen Blutes neu bildet. Nur dann stehen durch die Summe des nachgebildeten und des gelagerten Blutes des Patienten netto mehr Blutzellen zur Verfügung als bei Nichtdurchführung dieses Verfahrens. Zu den entscheidenden Voraussetzungen der präoperativen Eigenblut- oder Eigenblutkomponentenentnahme gehört daher, dass genügend Vorbereitungszeit gegeben ist. Die perioperativen Verfahren benötigen dagegen keinen zeitlichen Vorlauf. Ein fremdblutsparender Effekt der präoperativen normovolämischen Hämodilution ist nicht nachgewiesen. Der fremdblutsparende Effekt der Sammlung und Retransfusion von intra- und postoperativ gesammeltem Wund- und Drainageblut ist dagegen unumstritten.

Neben der präoperativen Eigenblutspende und den perioperativen fremdblutsparenden Maßnahmen gibt es weitere Verfahren, die unter den medizinischen Begriff der autologen Hämotherapie fallen. Dazu gehören insbesondere:

- die Entnahme von Konzentraten autologer mononukleärer Blutzellen zur Generierung dendritischer Zellen und deren Anwendung,
- die Herstellung von autologen Thrombozytenkonzentraten zum Zweck der lokalen Anwendung als Quelle von Wachstumsfaktoren, die die Gewebeheilung und die Knochenregeneration fördern sollen,
- die Gewinnung von Konzentraten mit einem möglichst hohen Anteil von hämato-

poetischen Vorläuferzellen zur Hochdosischemotherapie mit autologem Stammzellrescue und

- die Gewinnung von hämatopoetischen Vorläuferzellen aus Plazentarestblut mit nachfolgender Kryokonservierung zur eventuellen späteren autologen Verwendung, die in letzter Zeit von privaten Anbietern stark beworben wird, obwohl mögliche Anwendungen bisher rein spekulativ sind.

All dies sind Anwendungsgebiete im Rahmen der Schulmedizin. Daneben existieren aber auch noch weitere Felder, die mit dem Begriff autologe Hämotherapie in Verbindung gebracht werden können: Homöopathische Eigenblutprodukte und Eigenblutprodukte zur Immuntherapie (§ 28 TFG).

Herstellung und Anwendung von Präparaten mit hämatopoetischen Vorläuferzellen stellen einen Sonderbereich dar, für den eine Vielzahl nur hierfür zutreffender Regelungen bestehen. Dies betrifft die Qualifikation der verantwortlichen Ärzte, aber auch spezielle gesetzliche Vorgaben für eine eventuelle Vorbehandlung der spendenden Personen zur Erhöhung der Stammzellmobilisierung. Auch existieren für diesen Bereich spezielle Richtlinien der Bundesärztekammer (BuÄK). Wegen dieser zahlreichen Besonderheiten wird der Themenkomplex der Herstellung und Anwendung von Präparaten mit hämatopoetischen Vorläuferzellen in diesem Artikel nicht weiter behandelt. Dies soll einem späteren Aufsatz in dieser Rubrik vorbehalten bleiben.

Gesetzliche Grundlagen

Grundbegriffe aus dem TFG

Das TFG trat 1998 in Kraft und kann als ein Arzneimittel-Ergänzungsgesetz angesehen werden, denn gerade in seinen zentralen Begriffen arbeitet das TFG mit dynamischen Verweisen auf das AMG.

Spende

Der Begriff „Spende“ durchzieht das erste Kapitel des TFG, das die Entnahme von Blut und Blutbestandteilen vom Menschen regelt. Der Gesetzgeber hat in § 2 Nr. 1 TFG eine präzise Definition des Begriffs „Spende“ vorgenommen, die eine dynamische Verweisung auf das AMG beinhaltet. Um den Begriff „Spende“ zu verstehen, muss man den Begriff des „Arzneimittels“ kennen, der in § 2 AMG definiert ist. Dieser Arzneimittelbegriff ist sehr weit gespannt. Er umfasst Mittel zur Anwendung am Menschen, aber auch Diagnostika und Mittel zur Anwendung am Tier. Damit ein Arzneimittel im Sinne des AMG oder dessen Vorprodukt auch Spende im Sinne

des TFG ist, müssen weitere Kriterien hinzutreten:

- Das Arzneimittel, das Spende ist oder aus einer Spende hergestellt wird, muss Blut sein oder Blutbestandteile enthalten.
- Dieses Blut oder diese Blutbestandteile müssen dem Menschen entnommen worden sein.

Der Begriff „Spende“ gilt, abgesehen von zwei Einschränkungen, die später besprochen werden, grundsätzlich für Eigenblut und Eigenblutbestandteile ebenso wie für Fremdblut und Fremdblutbestandteile.

Blutprodukt

Der Begriff „Blutprodukt“ durchzieht mehrere Kapitel des TFG und betrifft alle Aspekte der Anwendung von Arzneimitteln, die Blut oder Blutbestandteile enthalten. Der Begriff „Blutprodukt“ ist eine terminologische Neuschöpfung des TFG. Blutprodukte sind nach § 2 Nr. 3 TFG:

- Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Absatz 2 AMG,
- Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Absatz 3 AMG,
- Plasma zur Fraktionierung.

Auch der Begriff „Blutprodukte“ wird also mithilfe eines dynamischen Verweises auf das AMG gebildet. Eine Präparation, die autologes Blut oder autologe Blutbestandteile als wirksame Bestandteile enthält, ist automatisch dann ein Blutprodukt im Sinne des TFG, wenn sie ein Arzneimittel ist.

Bedeutung der Begriffsdefinitionen des TFG für die autologe Hämotherapie

An dieser Stelle ist es geboten, kurz innezuhalten, um den Leser mitzunehmen. Man

kann nicht erwarten, dass der Arzt, der sich nicht routinemäßig mit den gesetzlichen Rahmenbedingungen der Herstellung und Anwendung von Präparationen, die Blutbestandteile enthalten, auseinandersetzt, mit dem bisher Gesagten viel anfangen kann. Dennoch spielen die gesetzlichen Begriffsdefinitionen gerade in der autologen Hämotherapie eine ganz besondere Rolle. Würde man dem Trugschluss erliegen, das AMG und das TFG träfen ausnahmslos immer zu, wenn autologes Blut entnommen, aufgearbeitet und transfundiert wird, so müssten einige sehr segensreiche Anwendungen von autologem Blut ad hoc eingestellt werden. Das gilt vor allem für die perioperativen Verfahren.

Die Hämotherapie-Richtlinien

Der Gesetzgeber hat im TFG den Weg beschritten, viele Regelungsinhalte der Ärzteschaft selbst zu überlassen. Hierzu beinhaltet das TFG die §§ 12 und 18, die teilweise den gleichen Wortlaut haben. Juristisch handelt es sich um Parallelnormen. Die §§ 12 und 18 TFG besagen, dass die BuÄK im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik feststellt. Diese Richtlinien existieren in Form der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der BuÄK und vom PEI, neu bearbeitete Fassung 2000“. Sie werden in diesem Aufsatz durchgehend als Hämotherapie-Richtlinien bezeichnet.

Die §§ 12 und 18 TFG legen weiter fest, dass vermutet wird, dass der allgemein anerkannte

ANZEIGE:

Die Software für zeitgemäßes Praxismanagement!

- ▶ Einfache Systematik und Navigation
- ▶ Optimale Verwaltung und Terminplanung
- ▶ Kürzeste Einarbeitungszeiten
- ▶ Vereinfachung von Routinearbeiten
- ▶ Bundesweites Servicenetz
- ▶ Zentrale Telefonhotline
- ▶ Investitionsschutz
- ▶ Sicherheit des Marktführers CompuGROUP AG mit ca. 40.000 Anwendern



Arztsoftware mit Herz

Jetzt unverbindlich informieren:
 Tel.: 0261/8 07 00-400
 Fax 0261/8 07 00-441
 oder im Internet
www.compumed.de

CompuMED
 Ihr Erfolg. Mit Sicherheit.

Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu den Anforderungen des TFG eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der BuÄK beachtet worden sind. Juristisch handelt es sich dabei um eine so genannte widerlegliche Vermutung, ein Konstrukt, das gewählt wurde, um dem wissenschaftlichen Fortschritt jederzeit Raum zu lassen. In der Praxis muss im Streitfall der Arzt nachweisen, dass er die Hämotherapie-Richtlinien eingehalten hat. Gelingt ihm dieser Nachweis, muss der Patient den Gegenbeweis führen, dass der Arzt dennoch die im Verkehr erforderliche Sorgfalt verletzt hat, was eminent schwierig ist. Man spricht deshalb vielfach von einer so genannten haftungsimmunisierenden Wirkung der Einhaltung der Hämotherapie-Richtlinien.

Herstellung und Prüfung autologer Blutprodukte

Herstellungserlaubnis und kleine Herstellungserlaubnis

Nach § 13 Absatz 1 Satz 1 AMG bedarf derjenige einer Herstellungserlaubnis, der Arzneimittel „zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will“. § 13 Absatz 1 Satz 3 bestimmt hierzu ergänzend, „eine Abgabe an andere im Sinne des Satzes 1 liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet“. Beide Sätze gelten auch für Eigenblutpräparationen.

Eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG muss bei der zuständigen Aufsichtsbehörde beantragt werden. Neben zahlreichen anderen Voraussetzungen kann die Aufsichtsbehörde eine Herstellungserlaubnis überhaupt nur dann erteilen, wenn zwei arzneimittelrechtliche Funktionen an einen benannten und nach den Vorschriften des § 15 AMG qualifizierten Funktionsträger übertragen sind. Es muss ein Herstellungsleiter und ein Kontrollleiter benannt sein. Der Herstellungsleiter ist nach § 19 Absatz 1 AMG dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt, gelagert und gekennzeichnet werden sowie mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage versehen sind. Der Kontrollleiter ist nach § 19 Absatz 2 AMG dafür verantwortlich, dass die Arzneimittel entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln auf die erforderliche Qualität geprüft sind. Hierzu gehört insbesondere das Erfordernis der Testung auf Infektionsmarker nach § 5 TFG.

Nach dem Wortlaut des Gesetzes müssten der das Eigenblut entnehmende Arzt und der transfundierende Arzt ein und dieselbe Person sein (Personenidentität), damit eine Herstellungserlaubnis nicht erforderlich ist. Bis

zum In-Kraft-Treten des TFG war die gängige Auslegung dieser Norm, dass eine Abgabe an andere erst dann vorliege, wenn die Eigenblutkonserven durch den Entnahmekonzern vermittelten persönlichen ärztlichen Verantwortungsbereich, regelmäßig den des Leiters der Einrichtung, verlässt. Diese Auslegung der Abgabe an andere ist für die präoperative Eigenblutspende und wahrscheinlich darüber hinaus ganz generell mit dem In-Kraft-Treten des TFG hinfällig geworden. Denn der Gesetzgeber hat im TFG eine weitreichende Änderung des AMG durch eine präzisierte Definition der Abgabe an andere vorgenommen, und zwar in der Begründung zu § 34 Nr. 5 TFG. Dieser Paragraph bestimmt, dass der Herstellungsleiter zugleich Kontrollleiter sein kann, wenn in einer Einrichtung nur autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft werden. In der amtlichen Begründung dieser Norm heißt es auszugsweise:

„Diese Regelung ist notwendig geworden, weil Länderbehörden künftig auch in diesen Fällen (i.e. Herstellung autologer Blutzubereitungen) eine Herstellungserlaubnis verlangen wollen. Dies folgt aus der wörtlichen Auslegung von § 13 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes. (...) Die hier verlangte Personenidentität ist nicht gegeben, wenn innerhalb einer Krankenhausabteilung verschiedene ärztliche Personen Eigenblutzubereitungen herstellen, prüfen und anwenden. Das ist aber die Regel. Die hier vorgesehene kleine Herstellungserlaubnis soll dazu beitragen, dass die bisherige Praxis nicht aus personellen und organisatorischen Gründen unmöglich wird.“

Das aber heißt nichts anderes, als dass eine Herstellungserlaubnis überhaupt nur noch dann entbehrlich ist, wenn der das Eigenblut entnehmende Arzt, der das Eigenblut prüfende Arzt und der transfundierende Arzt ein und dieselbe Person sind (strikte Personenidentität). In allen anderen Fällen bedarf es der Herstellungserlaubnis. Damit dann eine kleine Herstellungserlaubnis mit Vereinigung der Funktionen des Herstellungsleiters und des Kontrollleiters in einer Person genügt, reicht es allerdings leider nicht aus, dass in einer Einrichtung nur autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft werden. § 34 Nr. 5 TFG beinhaltet nämlich folgenden vollständigen Text:

„Werden ausschließlich autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft und finden Herstellung, Prüfung und Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen ärztlichen Einrichtung statt, kann der Herstellungsleiter zugleich Kontrollleiter sein.“

Damit eine erforderliche Herstellungserlaubnis also als „nur“ kleine Herstellungserlaubnis



Foto: BilderBox.com

mit einem einzigen Verantwortungsträger, der zugleich Herstellungs- und Kontrollleiter ist, erteilt werden kann, muss durch organisatorische oder vertragliche Regelungen sichergestellt sein, dass die Verantwortung für alle Schritte der Herstellung, Prüfung und Anwendung von Eigenblut bei einer einzigen Abteilung eines Krankenhauses liegt. Leider lässt sich der Gesetzgeber überhaupt nicht dazu aus, wie er sich eine solche Regelung im gegliederten Krankenhaus mit üblicherweise an die Leiter einer jeden Abteilung angeknüpften Verantwortungsbereichen vorstellt. Dementsprechend haben hier die Aufsichtsbehörden erheblichen Ermessensspielraum. Tatsächlich haben einzelne Aufsichtsbehörden in Deutschland auch schon die Erteilung jeglicher kleiner Herstellungserlaubnis abgelehnt. In dieser Situation verbleiben den Einrichtungen nur zwei Möglichkeiten: Die Beantragung einer „großen“ Herstellungserlaubnis oder aber der Klageweg gegen die zuständige Aufsichtsbehörde, mit durchaus zweifelhaften Aussichten auf Erfolg. Um Missverständnissen vorzubeugen, sei hier nochmals der minimale Unterschied betont: Die kleine Herstellungserlaubnis unterscheidet sich wirklich nur in dem einzigen Punkt der Personenidentität zwischen Herstellungs- und Kontrollleiter von der „großen“ Herstellungserlaubnis. Keineswegs geht die kleine Herstellungserlaubnis mit irgendwelchen weiteren Abstrichen bei den zu erfüllenden Voraussetzungen einher, zum Beispiel in Hinblick auf das zu etablierende Qualitätssicherungssystem für Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln aus autologem Blut.

Anforderungen an die Qualifikation der Verantwortungsträger

Ist entsprechend dem oben Gesagten eine Herstellungserlaubnis erforderlich, so müssen der Herstellungs- und der Kontrollleiter nach § 15 Absatz 3 Satz 3 Nr. 3 AMG, der durch § 34 Nr. 6 TFG eingefügt wurde, für die



Herstellung und/oder Prüfung autologer Blutzubereitungen eine mindestens sechsmontatige transfusionsmedizinische Weiterbildungszeit nachweisen oder aber eine einjährige Tätigkeit in der Herstellung autologer Blutzubereitungen. Erstere Qualifikation kann nur bei einem Arzt mit Weiterbildungs-ermächtigung im Fach Transfusionsmedizin erworben werden, während die letztgenannte Qualifikation in jeder Einrichtung erworben werden kann, in der autologe Blutzubereitungen hergestellt werden.

Darüber hinaus enthalten die Hämotherapie-Richtlinien im Kapitel 2.7.5 zu den rechtlichen Rahmenbedingungen für die Eigenblutentnahme noch folgende Vorschrift:

„Medizinisches Assistenzpersonal ist für die Durchführung autologer Hämotherapieverfahren und in Bezug auf Notfallmaßnahmen besonders zu schulen.“ Umfang und Inhalt dieser Schulung sind nicht weiter konkretisiert, sondern fallen in das Ermessen und die Verantwortung des für die Herstellung bzw. Prüfung verantwortlichen Arztes.

Konkrete sachliche Vorgaben für die Eigenblutgewinnung

Die Durchführung der präoperativen Eigenblutspende unterscheidet sich hinsichtlich der Arzneimittelherstellung nicht grundsätzlich von der Fremdblutspende. Die angewendeten Verfahren müssen das Ziel möglichst hoher Qualität der Arzneimittel nach Herstellung und nach Lagerung erfüllen. Hinsichtlich der Spenderbetreuung gelten ebenfalls die gleichen Grundregeln. Ein Schaden für die spendende Person durch die Entnahme von Eigenblut muss möglichst vermieden werden. In Einzelfällen übersteigt die Intensität der Überwachung der spendenden Person das bei Fremdblutspendern übliche Maß.

Die Eigenblutherstellung unterliegt der „Richtlinie für die Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Blutzubereitungen“, die der Ausschuss für Apotheken-, Arzneimittelwesen sowie Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Medizinbeamten der Länder (AGLMB) auf seiner

Sitzung am 17./18. September 1996 beschlossen hat (Bundesgesundheitsblatt 2/97). Diese Richtlinie erfasst die Eigenblutherstellung insbesondere in folgenden Bereichen: Es ist ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem auch in Betrieben einzurichten, die ausschließlich Eigenblut gewinnen, auftrennen oder lagern. Es müssen ein Organisationschema sowie Arbeitsplatzbeschreibungen vorhanden sein und das Personal muss fortlaufend und nachweisbar geschult werden. Dies gilt selbst in Betrieben, die keine Herstellungserlaubnis benötigen. Die Entnahme soll räumlich getrennt von der Spenderauswahl erfolgen. Die Auftrennung entnommenen Eigenbluts in Blutkomponenten darf, wenn eine solche durchgeführt wird, nicht gleichzeitig mit der Entnahme im selben Raum stattfinden. Die Eigenblutkonserven müssen deutlich getrennt von homologen Spenden gelagert werden. Eigenblutspenden sind nach vorher erstellten Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen herzustellen, zu kennzeichnen, zu prüfen, zu lagern und zu transportieren. Auch die Kennzeichnung von Eigenblutkonserven wird geregelt, die sich mindestens auf folgende Angaben erstrecken muss: Hersteller, Bezeichnung „Eigenblut“, Vor- und Nachname des Patienten, Geburtsdatum, Spendennummer, Gesamtvolumen, Verfallsdatum, Stabilisatorlösung, Lagerungstemperatur und Chargenbezeichnung des sterilen Einmalbehältnisses. Die Angabe der ABO- und Rh-Gruppe sowie weitere Hinweise sind demgegenüber fakultativ.

Infektionsserologische Testung

Nach § 5 Absatz 3 Satz 1 TFG muss die spendende Person vor der Freigabe der Spende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, mindestens auf HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Virus-Infektionsmarker untersucht werden. Die herausragende Bedeutung dieses Paragraphen des TFG wird dadurch unterstrichen, dass der Gesetzgeber in § 31 TFG den Verstoß gegen § 5 Absatz 3 Satz 1 TFG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bedroht hat.

Bei Eigenblutentnahmen sind nach dem Wortlaut des § 5 Absatz 3 Satz 2 TFG die Untersuchungen auf Infektionsmarker nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen. Damit nimmt der Gesetzgeber darauf Bezug, dass es in der autologen Hämotherapie genügt, wenn die spendende Person im Rahmen einer Spenderserie wenigstens einmal auf Infektionsmarker untersucht wird. Auch in der autologen Hämotherapie muss diese Untersuchung aber vor der Freigabe der Spende(n) und damit natürlich vor deren Anwendung erfolgen. Des Weiteren besteht in der autologen Hämotherapie die Möglichkeit, bei sehr streng zu stellenden

medizinischen Indikationen auch Spenden mit positiven Infektionsmarkern zur Anwendung freizugeben. Allerdings muss dann durch spezielle Kennzeichnung und durch organisatorische Maßnahmen sicher gestellt werden, dass die aus solchen Spenden resultierenden Blutprodukte unter gar keinen Umständen verwechselt werden.

Eines aber muss in aller Deutlichkeit herausgestrichen werden: § 5 TFG erlaubt es nicht, dass eine Spende im Sinne des TFG überhaupt nicht auf Infektionsmarker untersucht wird. Dies ist von eminenter Tragweite.

Sonderfall: Die perioperativen fremdblutsparenden Verfahren

Die Rückgewinnung des perioperativ anfallenden Blutes ist als Teil des Eingriffs selbst dann keine Arzneimittelherstellung, wenn das Blut zuvor gereinigt und für die Dauer der Operation zwischengelagert wird. Diese Auffassung findet sich im am weitesten verbreiteten Kommentar zum AMG und in der Rechtsprechung, und dies mit guten Gründen (Kloesel/Cyran, § 13 AMG, Anm. 17; Bay-ObLG, NJW 1998, 3430, 3431). Damit handelt es sich bei perioperativ gewonnenem Blut oder Blutbestandteilen auch nicht um Spenden im Sinne des TFG. Hiervon abweichend vertreten von Auer und Seitz die Auffassung, auch dabei greife der Begriff der Spende (von Auer/Seitz, Einl. 2.1 A Rdnr. 4). Diese Auffassung ist hochproblematisch. Sie würde in der Praxis zwingend zu einem absoluten K.-o.-Kriterium für alle Verfahren der Rückgewinnung des perioperativ anfallenden Blutes führen. Denn wenn man das perioperative Verfahren der Eigenblutrückgewinnung als Spende im Sinne des § 2 Absatz 1 TFG ansehen würde, ergäbe sich die Testpflicht nach § 5 Absatz 3 TFG uneingeschränkt. Mit anderen Worten: Intraoperativ dürfte zwar Blut gesammelt werden. Es dürfte aber erst retransfundiert werden, wenn die Testung auf Infektionsmarker nach § 5 TFG abgeschlossen wäre. Dies aber ist zum Beispiel in der Traumatologie schlicht nicht umsetzbar und würde viele Patienten dem Risiko zusätzlicher Fremdblutexposition aussetzen.

Weiterführende Literatur bei den Verfassern.

Teil 2 in der nächsten Ausgabe.

Anschrift der Verfasser:

Dr. Robert Zimmermann und Professor Dr. Reinhold Eckstein (Leiter), Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie in der Chirurgischen Klinik der Universität Erlangen-Nürnberg, Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen

Dr. Albrecht Bender, Justiziar, Klinikum der Universität Erlangen-Nürnberg, Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen