

Novellierung des Transfusionsgesetzes: Konsequenzen für die praktische Arbeit



Professor Dr.
Markus Böck

Als im Juli 1998 das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG) in Kraft trat, war dies eine Reaktion der Politik auf den so genannten HIV-Skandal Anfang der Neunzigerjahre gewesen. Dieses Gesetz hatte weitreichende Konsequenzen nicht nur für all diejenigen, welche Blutprodukte herstellen (zum Beispiel die Blutspendedienste), sondern auch für die Anwender dieser Arzneimittel in ihrer täglichen Arbeit. Es hat vieles komplizierter und bürokratischer gemacht – aber auch manches verbessert. Inzwischen hat uns allerdings wie in vielen anderen Lebensbereichen so auch in der Transfusionsmedizin die Europäische Union eingeholt, ja buchstäblich überrollt und fordert von Deutschland die Anpassung nationaler Regelungen an geltendes EU-Recht. Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union hatten am 27. Januar 2003 die „Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen“ (2002/98/EG) mit entsprechenden Durchführungsbestimmungen (2004/33/EG vom 22. März 2004) erlassen und den einzelnen Ländern bis zum 8. Februar 2005 Zeit gegeben, diese Regelungen in nationales Recht umzusetzen. Buchstäblich in letzter Minute hat nun die Bundesregierung reagiert und in aller Eile die 1. Novelle des Transfusionsgesetzes durch das Gesetzgebungsverfahren „gepeitscht“. Am 18. Februar 2005 wurde das „Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ im Bundesgesetzblatt publiziert und ist seit dieser Zeit gültig.

Welche Konsequenzen ergeben sich daraus für unsere tägliche Arbeit – was hat sich geändert? Im Folgenden sollen die wichtigsten Neuerungen kurz dargestellt werden.



Organisation der Forums:
Abteilung für Transfusions-
medizin und Immunhämato-
logie, Universität Würz-
burg (Professor Dr. Mar-
kus Böck).

1. Unentgeltlichkeit der Blutspende wird stärker betont (§ 1 TFG)

In § 1 TFG (Zweck des Gesetzes) wird die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Blutspende wesentlich stärker als bisher betont. Allerdings ist es nach wie vor zulässig, Blutspendern eine pauschalierte Aufwandsentschädigung (zum Beispiel für Fahrtkosten, Parkgebühren) zu gewähren. Diese Aufwandsentschädigung darf jedoch nicht unbegrenzt hoch sein, sondern hat sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart zu orientieren.

2. Der Begriff der Blutspende wird neu definiert (§ 2 TFG)

Bisher war der Begriff der „Blutspende“ begrenzt auf Blutentnahmen, welche zur Herstellung von Arzneimitteln (zum Beispiel Erythrozytenkonzentrate, Immunglobuline, Humanalbumin, humane Gerinnungsfaktoren) dienen. Dementsprechend waren Blutentnahmen, welche beispielsweise zur Herstellung von diagnostischen Testsystemen

durch die Industrie dienen, nicht von den Regelungen des TFG betroffen. Mit der Novellierung fallen nun jedoch alle Blutentnahmen, welche „zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind“, unter das TFG. Ausgenommen sind nur geringfügige Mengen Blut zu diagnostischen Zwecken (zum Beispiel väterliches Blut in speziellen Fällen der Schwangerenvorsorge) sowie Eigenblut im homöopathischen Bereich und zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung. Dies bedeutet insbesondere für Firmen, die zur Herstellung von Testsystemen auf menschliches Blut (zum Beispiel mit spezifischen Antikörpern) angewiesen sind, eine nicht unerhebliche Erschwernis und vermutlich auch eine deutliche Erhöhung der Produktionskosten.

3. Die Anforderungen an Spendeinrichtungen werden verschärft (§ 4 TFG)

In § 4 wird gefordert, dass bei der Durchführung von Blutspenden in Deutschland eine approbierte ärztliche Person anwesend sein muss. Diese Vorschrift geht über die Regelung in anderen EU-Staaten hinaus; in manchen Mitgliedsländern ist die Anwesenheit eines Arztes/Ärztin durchaus nicht üblich. Allerdings war es in Deutschland schon immer guter Brauch und indirekt auch über die Richtlinien der Bundesärztekammer geregelt, dass bei der Blutspende eine ärztliche Person anwesend sein musste.



Lagerschrank für
Erythrozytenkonzentrate.
Abteilung für Transfusionsmedizin,
Universitätsklinikum Würzburg.

Darüber hinaus wird festgelegt, dass in Deutschland die medizinische Leitung einer Spendeinrichtung in ärztlicher Hand liegt. Obwohl diese Entscheidung sicherlich richtig ist, ist das nicht überall in der EU üblich. So lässt es die oben genannte EU-Richtlinie durchaus zu, dass als verantwortliche Person einer Blutspendeinrichtung ein/e Biowissenschaftler/in bestellt wird (was in anderen Ländern auch tatsächlich der Fall ist).

4. Es wird ein neues Register für Stammzelltransplantationen eingerichtet (§ 9 TFG)

Obwohl in Deutschland bereits im Jahre 1998 das Deutsche Register für Stammzelltransplantationen (DRST) als eine BGB-Gesellschaft mit dem Ziel der Qualitätssicherung in der Stammzelltransplantation gegründet wurde und inzwischen 104 Transplantationseinheiten mit diesem Register vertraglich zusammenarbeiten und ihre Daten melden, wurde beschlossen, ein neues staatliches Register beim DIMDI zu implementieren. Wie die sich daraus ergebenden Meldepflichten für die Ärzteschaft strukturiert sein werden, kann das Bundesgesundheitsministerium (BMGS) via Verordnung entscheiden. Es bleibt abzuwarten, was hier im Einzelnen auf die Transplantationszentren zukommen wird.

5. Die Dokumentationspflichten werden erhöht (§§ 11, 14, 15 TFG)

Bisher mussten nach § 14 TFG neben den persönlichen Daten derjenigen Patienten, welche Blutprodukte bzw. gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktoren erhielten, die Bezeichnung des Präparates, die Chargennummer, der Hersteller, Menge und Stärke sowie Datum und Uhrzeit der Anwendung dokumentiert werden. Nun wurde zusätzlich *expressis verbis* die Indikation zur Verabreichung dieser Blutprodukte mit in diese Liste aufgenommen. Zwar ergab sich die Verpflichtung zur Dokumentation der Indikation auch bisher schon aus § 10 der (Muster-)Berufsordnung für Ärzte; allerdings erhält diese berufrechtliche Regelung durch Aufnahme der Dokumentationspflicht in das TFG nunmehr eine wesentlich intensivere Bedeutung. So reicht beispielsweise der Hb-Wert im Befundausdruck des Labors als einzige Begründung für die Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates in vielen Fällen sicherlich nicht mehr aus, um juristisch korrekt zu dokumentieren.

Darüber hinaus müssen nun alle patienten- und produktbezogenen Daten der Anwendung von Blutprodukten von der behandelnden

ärztlichen Person nicht mehr 15, sondern 30 Jahre aufbewahrt werden. Auch bei der Dokumentationspflicht der Blutspende ergeben sich Ausweitungen. Vor Novellierung des TFG waren die Aufzeichnung für die Entnahme von Blutspenden 15 Jahre (im Falle von Spenderimmunisierungsprogrammen und Stammzelltransplantationen 20 Jahre) aufzubewahren. Neu hinzugekommen ist die Pflicht, Angaben, die für Rückverfolgungsverfahren benötigt werden, nun 30 Jahre lang zu lagern. In praxi wird dies bedeuten, dass alle Unterlagen 30 Jahre aufbewahrt werden müssen, da unterschiedliche Aufbewahrungszeiten einzelner Spenderunterlagen in den meisten Blutspendediensten nur schwer realisierbar sein werden.

7. Für Blutdepots werden Vorschriften aus der Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmen (PharmBetrV) übernommen (§ 11a TFG)

Bisher regelte die PharmBetrV ausschließlich die Qualitätssicherung in den Pharmazeutischen Unternehmen Deutschlands, zu denen auch die Blutspendedienste gehören. Nun werden einige der Vorschriften der PharmBetrV auf alle Blutdepots in Krankenhäuser und anderen Einrichtungen der Krankenversorgung ausgedehnt, auch wenn dort lediglich Blutprodukte gelagert bzw. zum internen Gebrauch abgegeben werden (man beachte: Blutprodukte sind nicht nur Erythrozytenkonzentrate oder Gefrorene Frischplasmen, sondern alle Arzneimittel, deren wirksame Bestandteile aus Blut gewonnen werden, das heißt auch spezifische und unspezifische Immunglobuline, Humanalbumin, humane Gerinnungsfaktoren usw.). Damit entsteht – auch wenn die einzelnen Forderungen in Deutschland an den meisten Stellen bereits umgesetzt sein dürften – grundsätzlich für Blutdepots in klinischen Einrichtungen eine neue Dimension hinsichtlich der geforderten Qualitätssicherung. Im Einzelnen bedeutet dies unter anderem die Verpflichtung zu

- **Betreibung eines Qualitätssicherungssystems (PharmBetrV § 1a Satz 1)**
- **Einhaltung spezifischer Anforderungen an das Personal inklusive Unterweisungspflicht (PharmBetrV § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2)**
- **Einhaltung spezifischer Anforderungen an die Lagerungsbedingungen von Blutprodukten und deren Überwachung, zum Beispiel Art und Beschriftung der Transportbehälter (PharmBetrV § 8 Abs. 1, 2 und 4)**

- **Festschreibung von Dokumentationspflichten zu Rückverfolgungsverfahren für Blutprodukte und gentechnologisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Gerinnungsstörungen auch für Blutdepots.** So müssen beispielsweise von Blutdepots zukünftig die Chargenbezeichnung, das Datum der Abgabe und der Name des Empfängers des ausgegebenen Blutproduktes aufgezeichnet werden (PharmBetrV § 15 Abs. 1a). Indirekt war dies allerdings auch bisher bereits über § 14 TFG geregelt. Dort wird die Dokumentationspflicht zwar ausschließlich der behandelnden ärztlichen Person zugeschrieben, de facto waren aber die Blutdepots bzw. Krankenhausapotheken meist mit in die Pflicht genommen.

Darüber hinaus werden nun auch Blutdepots in die Meldeverpflichtung und in die Auskunftspflicht gegenüber Behörden bei Nebenwirkungen von Blutprodukten eingebunden.

8. Der normative Charakter der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) und des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) wird weiter gestärkt (§ 12 TFG)

In Zukunft werden die Hämotherapie-Richtlinien von BÄK und PEI nicht mehr „einfach“ in Buchform oder im Internet publiziert, sondern im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Dahinter steckt die Absicht des Gesetzgebers, die juristische Bedeutung dieser Richtlinien als allgemein anerkannter Stand von Wissenschaft und Technik (§ 12 TFG) weit über das Maß anderer Richtlinien hinaus zu verstärken.

9. Die Meldepflichten werden verschärft (§ 21 TFG)

Zu den bisher bereits bestehenden Meldepflichten nach § 21 TFG (zum Beispiel jährliche Meldung der Herstellung bzw. des Imports durch die Pharmazeutischen Unternehmer sowie des Verbrauchs durch die Anwender) kommt nun hinzu, dass die Blutspendedienste den regionalen Aufsichtsbehörden die Liste ihrer „Kunden“ regelmäßig melden müssen. Auf Anfrage hat auch die Bundesoberbehörde das Recht, diese Listen einzusehen.

Wer die Gesetzestexte in voller Länge nachlesen will, kann dies auf der Internetseite der Abteilung für Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Würzburg tun: (www.transfusionsmedizin.uni-wuerzburg.de – Information für Ärzte)

Die hier dargestellten Neuerungen der 1. TFG-Novelle erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es sind vor allem diejenigen Veränderungen dargestellt, von denen der Autor der Meinung ist, dass sie für die praktische Arbeit bei der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten relevant sind. Eines aber hat sich – wie meist bei der Implementierung neuer gesetzlicher Regelungen – auch bei der 1. TFG-Novelle wieder einmal bestätigt: Wer für unsere tägliche Arbeit auf weniger statt auf mehr Bürokratie hofft, hofft derzeit umsonst. Dass all diese Bürokratie unerlässlich notwendig sein soll, um unsere Patienten gut und fachlich optimal behandeln zu können, erscheint dem Autor dieses Forums manchmal nur sehr schwer nachvollziehbar.

Anschrift des Verfassers:

Professor Dr. Markus Böck, Abteilung für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Klinikum der Universität Würzburg, Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Telefon 0931 201-31229, Fax 0931 201-31376, Internet: www.transfusionsmedizin.uni-wuerzburg.de

Hinweis zur Weiterbildungsordnung – Zusatz-Weiterbildung Labordiagnostik

Die neue Weiterbildungsordnung für die Ärzte Bayerns vom 24. April 2004 beinhaltet erstmals die Zusatzweiterbildung Labordiagnostik. Diese Zusatzweiterbildung umfasst in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz die Durchführung und Befundung gebietsbezogener labordiagnostischer Verfahren, wobei in den Weiterbildungsinhalten auch die Blutgruppenbestimmung einschließlich Antikörpersuchtest und blutgruppenserologische Verträglichkeitstestung aufgeführt sind.

Es wird darauf hingewiesen, dass der Erwerb der Zusatzweiterbildung Labordiagnostik alleine nicht dazu berechtigt, die genannten immunhämatologischen Laboruntersuchungen als verantwortlicher Arzt durchzuführen. Die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, fordern als Qualifikation des für diese Untersuchungen verantwortlichen Arztes

- die Facharztqualifikation Transfusionsmedizin oder
- die Facharztqualifikation Laboratoriumsmedizin oder
- die Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ oder
- die Facharztqualifikation eines transfundierenden Fachgebietes mit theoretischer Fortbildung einer Landesärztekammer sowie eine sechsmonatige Fortbildung in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin befugten Einrichtung.

Darüber hinaus existiert für Ärzte, die mindestens seit 1993 verantwortlich diese Untersuchungen durchführen, eine Bestandschutzregelung (Details s. o.g. Richtlinien). Hämotherapierichtlinien im Internet unter: www.bundesaerztekammer.de.

BLÄK

Personalia

Dr. Georg Fuchs 70 Jahre

Am 13. April 2005 feierte Dr. Georg Fuchs, Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, ehemaliger zweiter Vizepräsident der Bayerischen Landesärztekammer (BLÄK), seinen 70. Geburtstag.

Fuchs, der am 13. April 1935 in Würzburg geboren wurde, studierte in seiner Heimatstadt sowie in Wien Medizin und erwarb 1963 seine Approbation. Nach seiner Promotion 1967 war er in den Kreiskrankenhäusern Dettelbach und Haßfurt als Medizinalassistent tätig. Hierauf folgte die Anstellung als wissenschaftlicher Assistent an der Kinderklinik der Universität Würzburg, wo er sich bis 1969 zum Facharzt für Kinderheilkunde weiterbildete. 1988 erwarb er den Facharzt für Diagnostische Radiologie mit dem Schwerpunkt Kinderradiologie. Später übernahm er die Leitung der Röntgenabteilung der Universität Würzburg.

Neben seiner eigenen Weiterbildung setzte er sich auch für die Belange der Pflegeberufe ein und übernahm Organisation und Unter-

richttätigkeit an der Schwesternschule der Kinderklinik sowie die stellvertretende Leitung der Berufsfachschule für Kinderkrankenpflege der Universität Würzburg. 1974 wurde Fuchs zum Akademischen Oberrat und zum Beamten auf Lebenszeit ernannt. Seit 1965 war er Mitglied im Marburger Bund, dessen Bayerischen Landesverband er von 1976 bis 1980 vorstand.

Nach vier Jahren Mitgliedschaft im Kammervorstand übernahm er von 1979 bis 1991 das Amt des zweiten Vizepräsidenten der BLÄK.

Neben seinem medizinischen Wirken war Fuchs in seiner Heimatstadt auch politisch engagiert. Von 1973 bis 1991 war er Vorsitzender des Vereins Lebenshilfe für geistig Behinderte in Würzburg und erreichte in dieser Zeit den Auf- und Ausbau der Vereinigung. Zudem gehörte er seit 1972 dem Würzburger Stadtrat an und bemühte sich bevorzugt um die Tätigkeitsbereiche Kultur-, Schul-, Gesundheits- und Sozialpolitik. 1990 wurde er zum zweiten Bürgermeister der Stadt Würzburg gewählt.

Für seine besonderen Verdienste wurde er unter anderem mit dem Bundesverdienstkreuz am Bande des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland ausgezeichnet.

Herzlichen Glückwunsch.

Bundesverdienstkreuz am Bande

Dr. Roland Hanke, Allgemeinarzt, Fürth, wurde das Bundesverdienstkreuz am Bande des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland verliehen.

Professor Dr. Rüdiger von Kries, Leiter der Abteilung für Epidemiologie am Institut für Soziale Pädiatrie und Jugendmedizin der LMU München (sowie Dr. Nicola Ihme und Professor Dr. Fritz Uwe Niethard, beide Aachen) wurden mit dem Hufeland-Preis 2004 ausgezeichnet.

Professor Dr. Jan-Diether Murken, Kinder- und Jugendarzt, Facharzt für Humangenetik, Ottobrunn, wurde der Ehrenring der Deutsch-Griechischen Gesellschaft 2005 verliehen.