

Die Novellierung des Transfusionsgesetzes

– Auswirkungen auf den Arbeitsalltag* –

Zusammenfassung: Die erste Novelle des 1998 in Kraft getretenen Transfusionsgesetzes (TFG) hat zum Ziel, die Umsetzung Europäischen Rechts in das Transfusionsgesetz und in arzneimittelrechtliche Vorschriften zu vollziehen. Dies betrifft sowohl Regelungen für die Blutspendeinrichtungen und Blutdepots, Festlegungen von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile sowie bestimmte Anforderungen für Blutstammzellen. Darüber hinaus werden fachliche Einzelaspekte geregelt, die Klarstellungen sind oder neue Erkenntnisse darstellen. So enthält der Gesetzentwurf Klarstellungen der Begriffe „Spende“ und „Spendeeinrichtung“ und verdeutlicht die Funktion der ärztlichen Personen in den Spendeinrichtungen. Bisher schon bestehende Meldepflichten werden präzisiert und ergänzt, darüber hinaus werden fachlich gebotene Erleichterungen für die Herstellung bestimmter Blutprodukte in der Zahnarztpraxis oder im Operationssaal (bestrahtes Wundblut) festgelegt.

Die Novellierung des am 10.02.2005 in Kraft getretenen Transfusionsgesetzes (TFG) in Form eines „1. Gesetzes zur Änderung des Transfusionsgesetzes und Arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ (1. TFG-Novelle) war erforderlich geworden, um fachliche Einzelaspekte zu regeln, Klarstellung herbeizuführen oder mittlerweile gewonnene neue Erkenntnisse der Transfusionsmedizin auch in das Gesetz einfließen zu lassen.

Umsetzung von Europäischem Recht

Im Wesentlichen jedoch war es das Ziel dieser Novellierung, die Umsetzung Europäischen Rechts in das Transfusionsgesetz und in arzneimittelrechtliche Vorschriften sicherzustellen. Das trifft insbesondere für Regelungen für Blutspendeinrichtungen und Blutdepots nach der Richtlinie 2002/98/EG vom Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile zu. Des Weiteren waren bestimmte Anforderungen für

Blutstammzellen nach der Richtlinie 2004/23/EG vom März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen zu berücksichtigen.

Im Folgenden werden die wesentlichen Änderung der 1. TFG-Novelle insoweit ausführlicher dargestellt, als sie Bedeutung für die Spende, die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sowie die Anwendung haben.

Während § 1 unverändert blieb, wurde § 2 in den Nummern 1 bis 3 neu gefasst. Der Begriff der Spende wurde erweitert, indem zum einen auch die extrakorporale Spende (z. B. Nabelschnurblut) einbezogen wurde („... beim Menschen entnommene ...“) und zum anderen die entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen nicht nur auf Arzneimittel, sondern auch auf andere Produkte zur Anwendung bei Menschen bezogen wird. Das betrifft insbesondere Medizinprodukte, aber auch andere Produkte wie Tissue-engineering-Produkte, die nach künftigem EG-Recht keine Arzneimittel sein sollen. Der allgemeine Begriff „Produkte“ ist gewählt worden, um künftig hinzukommende Produktgruppen ohne Gesetzesänderung erfassen zu können. Die Formulierung „Anwendung bei Menschen“ impliziert auch die Einbeziehung von In-vitro-Diagnostika, die zwar nicht im oder am menschlichen Körper angewendet werden, aber zur Erkennung von Krankheiten beim Menschen bestimmt sind.

In § 2 Nummer 2 wurde der Begriff der Spendeinrichtung dahingehend klargestellt, dass eine Spendeinrichtung nicht nur eine Einrichtung ist, die Spenden entnimmt, sondern auch eine Einrichtung, die darüber hinaus ihre Tätigkeiten auf das Testen, Verarbeiten, Lagern und das In-Verkehr-Bringen richtet. Dies gilt auch dann, wenn die Entnahme in externen Betriebsstätten durchgeführt wird.

* Anästh. Intensivmed. 48 (2007) 120 - 127.

Die Änderung in § 2 Nummer 3 dient der Klarstellung, dass alle Blutbestandteile, die zur Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellung bestimmt sind, unter den Begriff „Blutprodukt“ fallen und damit von den Vorschriften des 2. Abschnitts des TFG erfasst werden. Dies betrifft somit auch Buffy-coat, Nabelschnurblut und Plasma zur Fraktionierung.

Spendeeinrichtungen

In § 4, der die Anforderungen an die Spendeeinrichtungen festlegt, wurden Änderungen vorgenommen, die praktischen Bedürfnissen entsprechen. Es ist nunmehr ausdrücklich bestimmt, dass jede Spendeeinrichtung eine leitende ärztliche Person zu bestellen hat, die eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt mit der erforderlichen Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sein muss. Des Weiteren sieht die Änderung des § 4 in Satz 1 mit der neuen Nummer 3 vor, dass bei den Spendeentnahmen eine approbierte ärztliche Person vorhanden, d. h. jederzeit in der Spendeeinrichtung anwesend sein muss, wenn Spenden entnommen werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass unmittelbar anfallende medizinische oder ärztliche Fragen beantwortet oder geklärt werden und bei Bedarf notfallmedizinische Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden können. Dieser ärztlichen Person fällt auch die Aufgabe zu, die Tauglichkeit der spendenden Personen festzustellen (s. § 5 Absatz 1 Satz 1), wenn die leitende ärztliche Person nicht vor Ort ist.

Eine wesentliche Erweiterung hat § 9 erfahren, indem in Absatz 2 die Einrichtung eines zentralen Registers für solche Einrichtungen geregelt ist, die Blutstammzellzubereitungen – einschließlich autologe und aus Nabelschnurblut – herstellen und in den Verkehr bringen. Gemeint sind ebenfalls Einrichtungen, die Blutstammzellen einführen, weiterverarbeiten und in den Verkehr bringen. In der amtlichen Begründung zu dieser Vorgabe ist geregelt, dass das Register öffentlich zugänglich sein muss, um seine gesetzliche Informationsfunktion umfassend erfüllen zu können.

Kontroverse: Aufwandsentschädigung

Zwar hat sich § 10 (Aufwandsentschädigung für Spender) nur um einen Halbsatz verlängert, „... die sich an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendeart orientieren soll.“, doch hat die Diskussion zu § 10 TFG bereits im Vorfeld der Novellierung zu intensiven kontroversen Diskussionen geführt, bei denen insbesondere das Deutsche Rote Kreuz und die universitären sowie staatlich-kommunalen Blutspendedienste mit unterschiedlichen Ansichten aufeinander trafen. Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Blut- und Plasmaspende folgt in erster Linie ethischen Gesichtspunkten. Sicherheitsaspekte, die ursprünglich ebenfalls diesem Grundsatz unterlegt wurden, treten dagegen heute auf Grund der hochentwickelten Laboruntersuchungsmethoden weitgehend zurück. Grundüberlegung der kontroversen Diskussion war, dass es der Menschenwürde widerspricht, wenn diese dazu angehalten werden, gegen Geld („zu Marktpreisen“) Teile ihres Körpers wie Organe, Gewebe oder Blut zur Verfügung zu stellen. Bei hohen, als Bezahlung anzusehenden Geldbeträgen bestünde außerdem die Gefahr, dass Personen angelockt würden, die für die Spendeentnahme nicht geeignet seien. Insbesondere in Europa hat sich daher der Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Spendeentnahme durchgesetzt.

Der Arbeitskreis Blut hat bereits 1993 in einem Votum den Grundsatz der Unentgeltlichkeit der Blut- und Plasmaspende bestätigt. Er lässt aber ausdrücklich eine Aufwandsentschädigung, z. B. für die Erstattung von Fahrtkosten zu, wie sie auch in der Definition des Europarates zum Ausdruck kommt. Damit handelt es sich nicht um eine Bezahlung für die Spende, sondern um die Erstattung des Aufwandes, den die spendende Person im Zusammenhang mit der Spendeentnahme tatsächlich hat. Diese Aufwandsentschädigung kann aus Gründen der Praktikabilität in einer kleinen pauschalierten Summe gezahlt werden. Die Zahlung der Aufwandsentschädigung dient auch der Mobilisierung einer ausreichenden Zahl von spendewilligen Personen und der Pflege der Spenderkollektive. Zudem ist die Vorschrift

der Unentgeltlichkeit der Spendeentnahme in § 10 als Soll-Bestimmung ausgestaltet.

Dokumentationsvorschriften und Look back

Mit der Neufassung von Absatz 1 Satz 2 in § 11 werden Artikel 14 der EG-Blutrichtlinie und Artikel 8 der EU-Richtlinie Gewebe und Zellen umgesetzt, wonach die Angaben für die Rückverfolgung in den Spendeinrichtungen mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren sind. § 11 wurde zudem um § 11a erweitert, womit Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, insbesondere also der Krankenhäuser, aber auch von Ambulatorien, die Blutprodukte ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke lagern und abgeben und gegebenenfalls auf Kompatibilität testen, ausdrücklich in die Regelungen des TFG einbezogen wurden. Dies betrifft insbesondere die Dokumentationsvorschriften, um die Rückverfolgung gewährleisten zu können. Blutdepots, die keinen Einrichtungen der Krankenversorgung zugeordnet sind, aber an Dritte abgeben, werden im Arzneimittelgesetz (AMG) mittlerweile als Großhandelsbetriebe definiert und unterliegen damit dem für diese vorgesehenen speziellen Recht.

In § 12 Satz 1 wurden die Hämotherapie-Richtlinien als der geeignete Ort zur Umsetzung der fachlichen Standards eingefügt, da sie ein entsprechend flexibles Instrument sind, wenn es gilt, fachliche Standards aktuellen Entwicklungen zeitnah anzupassen.

In § 14 werden die Fristen für die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Daten für die Rückverfolgung in den Einrichtungen der Krankenversorgung den Fristen in den Spendeinrichtungen angepasst, um die Rückverfolgung einheitlich und lückenlos sicherzustellen.

Dokumentation der Indikation

Besondere Beachtung im klinischen Alltag hat eine Formulierung in § 15 (Qualitätssicherung) dadurch hervorgerufen, dass im Rahmen des Qualitätssicherungssystems die „Dokumentation der Indikation zur Transfusion“ zu erfolgen hat. Im Vorfeld der Diskussion dieses Gesetzent-

wurfes war von den Aufsichtsbehörden sogar erwogen worden, eine Anzahl von Schlagworten bzw. medizinischen Sachverhalten tabellarisch zu erarbeiten, mit denen die „Indikation zur Transfusion“ zu begründen sei. Dem ist der Gesetzgeber (glücklicherweise) nicht gefolgt. Es wäre eine völlige Verkennung der Indikation zur Transfusion im konkreten Behandlungsfall, wenn man diese auf einzelne Begriffe reduzieren wollte. Vielmehr muss die Dokumentation in der Krankenakte bezüglich indikationsspezifischer Sachverhalte (z. B. Hb, Hk, Thrombozytenzahl, plasmatische Gerinnung, Kreislaufverhalten, Herzfrequenz, Blutgasanalyse, Komorbidität und anderes) so gehalten sein, dass sich daraus jederzeit zwanglos die Indikation zur Transfusion ableiten lässt.

Da im Rahmen von Anästhesie und Intensivmedizin derartige Sachverhalte ohnehin bestens erfasst sind, ist diese Präzisierung der Dokumentationspflicht in § 15 für die klinische Praxis allgemein zu begrüßen.

Im gleichen Sinne wird dieser Sachverhalt (Dokumentation der Indikation) nochmals in § 18 aufgenommen, in welchem der Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten ausgeführt ist.

In § 21, der das koordinierte Meldewesen regelt, ist nunmehr vorgesehen, dass die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) die für die Überwachung zuständige Landesbehörde unterrichtet, wenn die geforderten Meldungen von den Spendeinrichtungen wiederholt nicht oder nicht ordnungsgemäß vorgenommen werden. Dadurch erhält die zuständige Landesbehörde die Gelegenheit, mögliche Mängel in der Spendeinrichtung festzustellen und dafür zu sorgen, dass sie abgestellt werden. Für Spendeinrichtungen ist zusätzlich die Bestimmung in das Gesetz aufgenommen worden, dass sie der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung zur Verfügung stellen muss, damit diese einen Überblick erhält, wohin Blutprodukte von der Spendeinrichtung geliefert werden.

Die Meldung epidemiologischer Daten nach § 22 ist insofern spezifiziert worden, als die Träger der Spendeinrichtungen vierteljährlich, wie bisher, Listen erstellen, die aber zukünftig nach den ein-

zelen Spendeeinrichtungen getrennt aufgeführt sein müssen, ebenso wie die vierteljährlichen Listen über die Anzahl der durchgeführten Laboruntersuchungen.

Diese Meldungen nach § 22 beziehen sich im Übrigen nicht auf Einrichtungen, die ausschließlich autologe Blutzubereitungen (präoperative Eigenblutspende) herstellen.

Bei der Aufzählung zuständiger Bundesoberbehörden in § 27 wurde das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als zuständige Bundesbehörde für die Einrichtung des Registers nach § 9 Absatz 2 (Blutstammzellen) bestimmt.

Ausnahmen vom TFG

In § 28, der Ausnahmen vom Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes nennt, wurde die bisherige Privilegierung für Eigenblutprodukte zur Immuntherapie aufgehoben, weil heute derartige Produkte auch durch Apherese gewonnen, bearbeitet und dann angewendet werden können (z. B. dendritische Zellen). Andererseits wurde die Entnahme geringfügiger Mengen (10-20 ml) autologen Blutes zur Herstellung von Füll- oder Dichtungsmaterial im Rahmen zahnärztlicher Behandlungen von den Regelungen des TFG freigestellt. Hier ist z. B. an das plättchenreiche Plasma (PRP) zu denken, das autolog in geringer Menge in der Zahnarztpraxis gewonnen, und dort vermischt mit chemischen Stoffen, als Dichtmasse bei der Zahnbehandlung angewendet wird. Diese Ausnahme vom Anwendungsbereich gilt nicht, wenn das Material außerhalb der Zahnarztpraxis gewerbsmäßig in Spezialeinrichtungen entnommen und zu Produkten verarbeitet wird. In derart gelagerten Fällen finden dann sowohl die arzneimittelrechtlichen als auch transfusionsrechtlichen Vorschriften Anwendung.

Schnittstellen zum AMG

Neben diesen bisher beschriebenen Novellierungen des TFG waren auch mit diesem 1. Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes im gleichen Verordnungsrang arzneimittelrechtliche Vorschriften zu überarbeiten bzw. anzupassen. Da

vor allem die Regensburger Arbeitsgruppe um Hansen wissenschaftlich valide Daten zur Effektivität der Wundblutbestrahlung von MAT-Blut bei Tumoroperationen vorlegen konnte, hat dieses zu einer Änderung von § 14 AMG dahingehend geführt, dass die Inanspruchnahme der sogenannten Kleinen Herstellungserlaubnis auch für die Tätigkeit der Bestrahlung von Wundblutzubereitungen in den Einrichtungen der Krankenversorgung zur Erleichterung der Herstellung und Anwendung dieser Blutprodukte möglich ist. Die Abgabe derartiger Wundblutzubereitungen an eine andere Abteilung der Einrichtung der Krankenversorgung oder nach außerhalb zur Bestrahlung macht derartige Arzneimittel weiterhin herstellungserlaubnispflichtig. Weiterhin wird durch die präzisierte Formulierung „freigabebezogene Prüfung“ klargestellt, dass mit dem Begriff „Prüfung“ diejenige Prüfung des Arzneimittels gemeint ist, die im Sinne der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer freigaberelevant ist. Werden daher mikrobiologische Untersuchungen zur weitergehenden Qualitätskontrolle, die nicht freigabebezogen ist, in externen Betrieben oder Labors durchgeführt, so kann gleichwohl die Privilegierung der Kleinen Herstellungserlaubnis in Anspruch genommen werden, wenn im Übrigen Herstellung, Prüfung und Anwendung in einem Verantwortungsbereich bleiben.

Fazit

In einer zusammenfassenden Beurteilung kann festgestellt werden, dass das 1. Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und Arzneimittelrechtlicher Vorschriften mit mehreren Zielrichtungen verabschiedet wurde:

1. Angleichung an EU- und EG-Recht im Sinne der Umsetzung entsprechender Richtlinien zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile bzw. menschliche Gewebe und Zellen. Dazu wurde die Aufbewahrungszeit für die Angaben zur Rückverfolgung von Blutprodukten auf allen Stufen (Herstellung, In-Verkehr-Bringen, Anwendung) von 15 auf 30 Jahre verlängert. Dabei erfolgte die ausdrückliche Einbeziehung der Blutdepots der Einrichtungen der Kranken-

versorgung, die ausschließlich Blutprodukte lagern und abgeben.

2. Über die genannten Regelungsaspekte der EG-Richtlinien hinaus wurde klargestellt, dass sich der Begriff „Spende“ (Blut- oder Plasmaspende) nicht nur auf die Entnahme direkt vom Menschen, sondern auch bei Menschen, also extrakorporal (z. B. Nabelschnurblut), erstreckt und nicht nur der Herstellung von Arzneimitteln, sondern auch anderer Produkte dienen kann. Im Zusammenhang mit Spende-einrichtungen wurde zudem verdeutlicht, dass entweder die leitende ärztliche Person oder eine andere approbierte ärztliche Person bei der Spendeentnahme vorhanden sein muss.
3. Für die unmittelbare klinische Anwendung wurde geregelt, dass die Dokumentation in der Krankenakte so angelegt sein muss, dass sich daraus die Indikation zur Transfusion ableiten lässt. Weiterhin wurde für den Bereich der Autologen Hämotherapie klargestellt, dass die Untersuchung auf nicht freigaberelevante Parameter außerhalb des eigenen Verantwortungsbereichs nicht zum Versagen der sogenannten Kleinen Herstellungserlaubnis führen kann (dieser Umstand hat in der Vergangenheit vielfach zu langwierigen Auseinandersetzungen mit den Aufsichtsbehörden geführt, wenn mikrobiologische Kontrollen zur qualitätssichernden Prozesskontrolle nach außen vergeben worden waren).
4. Ebenfalls neu aufgenommen wurde für den Bereich der Autologen Hämotherapie die Ausnahme der mit ionisierenden Strahlen behandelten Wundblutzubereitungen von der Zulassungspflicht zur Ermöglichung der sogenannten Kleinen Herstellungserlaubnis auch bei Anwendung dieser Technik, wenn die Bestrahlung und die spätere Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung des Krankenhauses stattfinden.

Als nicht unumstrittene Ausnahme vom Anwendungsbereich des TFG wurde die Herstellung eines Produktes in der Zahnarztpraxis zur Anwendung bei zahnärztlichen Eingriffen (PRP) aufgenommen, wohingegen die bisherige Privilegierung der Ausnahme für die Eigenblutprodukte zur Immuntherapie aufgehoben worden ist.

Literatur

1. 1. Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und Arzneimittelrechtlicher Vorschriften. BGBl. I 2005; 234.
2. Votum 1 des AK Blut vom 01.12.1993. <http://www.rki.de>
3. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG. (ABIEG Nr. L33: 30-38)
4. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. (ABIEG Nr. L102: 48-58).

