



Überblick über Neuerungen im Transfusionsgesetz und Arzneimittelgesetz

Das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union haben am 27. Januar 2003 die Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Blut und Blutbestandteile (2002/98/EG) und am 31. März 2004 die Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für menschliche Gewebe und Zellen (2004/23/EG) erlassen. Die erforderliche Umsetzung in das nationale Recht erfolgte am 10. Februar 2005 durch das 1. Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften (1. Änd. TfG) und am 6. September 2005 durch das 14. Änderungsgesetz zum Arzneimittelgesetz (14. AMG-Novelle).

Im TfG wird neben einer genaueren Definition der Begriffe Spende, Spendeinrichtung und Blutprodukt festgehalten, dass die Spende freiwillig und unentgeltlich, abgesehen von einer geringfügigen Aufwandsentschädigung, sein soll. Jede Spendeinrichtung muss eine leitende ärztliche Person bestellen, die im wesentlichen für die Blutabnahme und die Spenderauswahl verantwortlich ist und nicht identisch mit dem Leiter der Spendeinrichtung sein muss.

Neu im Gesetz ist der § 11a, der die Organisation des Blutdepots regelt. Das Blutdepot ist seitdem einigen Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (PharmBetrV) unterworfen. Durch intensiven Einsatz der BNLD bei den Beratungen zur Neufassung des TfG wurde erreicht, dass im Gegensatz zum ursprünglichen Gesetzentwurf nur diejenigen Vorschriften übernommen wurden, die eine Verbesserung der Organisation gewährleisten und damit eine Verbesserung für den Patienten darstellen. Zusätzliche bürokratische Auflagen konnten vermieden werden. Die Dokumentationspflicht wurde entsprechend der EG-Richtlinien auf 30 Jahre erweitert. Auf Vorschlag der BNLD konnte erreicht werden, dass das Gesetz (§ 28) keine Anwendung auf die Entnahme geringfügiger Mengen von Blut zu diagnostischen Zwecken findet. Diese Ausnahmeregelung war notwendig, um die Verwendung von Serumresten zu laborinternen Zwecken weiterhin zu ermöglichen. Unbestritten ist aber, dass dabei die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) beachtet werden müssen.

Im Arzneimittelgesetz wird jetzt die Verpflichtung erhoben, dass Thrombozytenkonzentrate wie die anderen Blutprodukte auch mit dem Rh-Faktor gekennzeichnet werden müssen. Die für die Arzneimittelherstellung, somit auch für die Blutprodukte, wichtigen § 14 und 15 des AMG wurden als Konsequenz der o.g. Richtlinien grundlegend geändert. Es wurde der Begriff der sachkundigen Person eingeführt, welche die Gesamtverantwortung für die Herstellung, Prüfung und den Vertrieb eines Arzneimittels inne hat. Diese Funktion kann für die Herstellung von Blutprodukten von Apothekern, Ärzten und Naturwissenschaftlern ausgeübt werden, wenn sie eine mindestens zweijährige transfusionsmedizinische Erfahrung besitzen, die sich auf alle Bereiche der Herstellung und Prüfung erstreckt. Die bisherigen Sonderregelungen für Laboratoriumsmediziner und Fachärzte für Mikrobiologie wurden abgeschafft.

Als Konsequenz der gesetzlichen Änderungen und der EG-Richtlinien mussten auch die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer novelliert werden. Die Novelle wurde am 5.11.2005 im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist somit in Kraft gesetzt. Im Bereich der Spende wurden u.a. die Vorgaben für die Zulassung zur Blutspende entsprechend den EG-

Richtlinien deutlich verschärft. Dies trägt zu einer Verbesserung der Sicherheit des Produktes „Blut“ bei und dient damit der Sicherheit des Empfängers. Dieser Vorteil wird durch den Nachteil erkauft, dass die insbesondere in den Sommermonaten schwierige Versorgung mit Blutprodukten nicht besser werden wird. Zur Verbesserung der Sicherheit trägt ebenfalls die verpflichtende Testung des Spenders für das HCV- und HIV-1-Genom mittels NAT bei. Leider wurde der Vorschlag der BNLD, dies auch auf das HBV-Genom auszudehnen, nicht angenommen; es bleibt bei der alleinigen Testung des HBs-Antigens, obwohl bekannt ist, dass die kommerziell erhältlichen Tests nicht alle genetischen Varianten dieses Antigens erfassen und ihre Sensitivität unzureichend sein kann. Diese Sicherheitslücke wird von vielen Blutspendeinrichtungen durch die freiwillige Testung des HBV-Genoms geschlossen. Eine Verpflichtung hierzu sollte erneut erwogen werden.

Neugefasst wurde auch der Abschnitt „Qualitätsmanagement“, der die Qualifikation und Organisation für die transfusionsmedizinischen Tätigkeiten im Krankenhaus regelt. Die Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen wurde dahingehend geändert, dass nicht mehr eine sechsmonatige Tätigkeit in einer transfusionsmedizinischen Einrichtung erforderlich ist, sondern nur noch eine zweiwöchige neben den obligatorischen Kursen A und B der Ärztekammern. Dem Transfusionsverantwortlichen kommt nunmehr vorwiegend die Rolle eines Organisationsverantwortlichen zu, was seitens der BNLD schon 1998 so gesehen wurde.

Ebenfalls modifiziert wurden die Voraussetzungen für die Leitung eines immunhämatologischen Labors bzw. Blutdepots. Neben den Fachärzten für Transfusionsmedizin, Laboratoriumsmedizin oder FA mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ erfüllen diese auch Fachärzte mit einer sechsmonatigen Tätigkeit in einer transfusionsmedizinischen Einrichtung. Diese Leitungsfunktion kann selbstverständlich auch von Naturwissenschaftlern ausgeübt werden.

Für die Praxis im immunhämatologischen Labor sind weitere wichtige Änderungen vorgenommen worden:

- Die Aufklärung des Patienten muss möglichst frühzeitig erfolgen und die Einwilligung zur Transfusion muss schriftlich vorliegen (RiliBÄK 4.3).
- Die Indikation zur Transfusion muss dokumentiert werden. Vorhandene Laborwerte sind als Dokumentation nur ausreichend, wenn die Leitlinien zur Hämotherapie befolgt werden (RiliBÄK 4.3.10).
- Nach Abschluss der Untersuchungen ist das Probengefäß (Originalröhrchen) mindestens 10 Tage gekühlt (+4°C bis +8°C) aufzubewahren (RiliBÄK 4.2.4).
- Die Gültigkeitsdauer des Antikörpersuchtests kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf 7 Tage ausgedehnt werden, wenn durch den transfundierenden Arzt nach Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium sichergestellt wird, dass zwischenzeitlich keine Transfusionen durchgeführt worden sind und innerhalb von 3 Monaten vor dem Antikörper-Suchtest keine Transfusion zellulärer Bestandteile stattgefunden hat und bei einer Empfängerin innerhalb von 3 Monaten keine Schwangerschaft bekannt war (RiliBÄK 4.2.5.7).
- In den ersten vier Lebenswochen des Kindes nach dem errechneten Geburtstermin kann auf die Wiederholung der Kreuzprobe (bei Verwendung sog. Baby-EK-Präparate) verzichtet werden, sofern im Serum der Mutter und des Kindes keine irregulären Antikörper nachweisbar sind und der direkte Antiglobulintest mit den Erythrozyten des Kindes negativ ausfällt (RiliBÄK 4.4.2).

- Bei der Transfusion von Thrombozytenkonzentraten soll neben der Berücksichtigung der AB0-Kompatibilität bei Frauen und Kindern vor und im gebärfähigen Alter der Rh-Faktor berücksichtigt werden und bei Kindern unter 25 kg Körpergewicht auch die Minor-Kompatibilität (RiliBÄK 4.3.6).

Ob die Punkte zwei und drei eine Erleichterung für die Labororganisation bzw. die Versorgung der Patienten mit Blutprodukten darstellen, muss sich noch in der Praxis erweisen. Für die Hersteller einer Labor-EDV sind beide Punkte eine neue Herausforderung.

Wolfgang Dick