

# Die Novellierung des Transfusionsgesetzes – Auswirkungen auf den Arbeitsalltag\*

## The amendment of the transfusion act – implications on daily routine

St. Bernek und J. Biscopring

Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin, St. Vincentius-Kliniken gAG, Karlsruhe  
(Direktor: Prof. Dr. J. Biscopring)



Die Zertifizierung der Fortbildung anhand von Fortbildungsbeiträgen in unserer Zeitschrift können alle Mitglieder von DGAI und BDA nutzen. Je Fortbildungsbeitrag ist ein Satz von Multiple-choice-Fragen zu beantworten. Entsprechend den Bewertungskriterien der Bundesärztekammer erhalten Sie einen Fortbildungspunkt, wenn Sie mindestens 70% der Fragen zutreffend beantwortet haben. Ab 90% richtiger Antworten erhalten Sie zwei Fortbildungspunkte. Die richtigen Antworten werden unmittelbar nach Einsendeschluss in dieser Zeitschrift bekanntgegeben. Die Fortbildungszertifikate werden nach Ende jeden Kalenderjahres von der Landesärztekammer Westfalen-Lippe ausgestellt. Die Fortbildungspunkte werden auch von den anderen Ärztekammern, gemäß den jeweiligen Bestimmungen, anerkannt. Für Nutzer des Online-Verfahrens (<http://cme.anaesthesisten.de>) ist die Zertifizierung kostenfrei.

► **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 Blutspendeeinrichtungen 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 Gesetzesentwurf Klarstellungen der Begriffe „Spende“ und „Spendeeinrichtung“ und verdeutlicht die Funktion der ärztlichen Personen in den Spendeeinrichtungen. 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 (bestrahltes Wundblut) festgelegt.

► **Schlüsselwörter:** Transfusionsgesetz (TFG) – Herstellung von Blutprodukten – Qualitätssicherung.

► **Summary:** The aim of the first amendment of the transfusion act that came into effect in 1998 is to incorporate European law in the transfusion act and in legal drug regulations. This applies both to the regulations regarding blood donation facilities and blood depots, the establishment of quality and safety standards for blood and blood components, and certain demands to be met concerning blood stem cells. Over and beyond this, certain technical aspects are also regulated in the sense of clarifications or new information. The draft law thus contains clarifications of the terms donation and donation facility, and defines the function of the medical personnel in such donation facilities. The requirement for notification is defined more precisely and extend-

ed, while technically necessary facilitations for the production of certain blood products in the dentist's office or the operating theatre (irradiated wound blood) are established.

► **Keywords:** Transfusion Act – Production of Blood Products – Quality Management.

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 Blutspendeeinrichtungen 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 Qualitäts-

\* Rechte vorbehalten

►sicherung 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 künftigen 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 Spende-einrichtung dahingehend klargestellt, dass eine Spende-einrichtung 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.

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 Spende-einrichtungen festlegt, wurden Änderungen vorgenommen, die praktischen Bedürfnissen entsprechen. Es ist nunmehr ausdrücklich bestimmt, dass jede Spende-einrichtung 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 Spende-einrichtung 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 Gesetzentwurfes 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 einzelnen Spendeinrichtungen 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 mikrobiolo-

gische 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 Krankenversorgung, 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 Spendeinstitutionen 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 Aus- ►

- ▶ nahme 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. 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. (ABl. EG 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. (ABl. EG Nr. L102: 48-58).

#### Korrespondenzadresse:

Dr. med. Stephan Bernek  
Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin  
St. Vincentius-Kliniken gAG  
Steinhäuserstraße 18  
76135 Karlsruhe  
Deutschland  
Tel.: 0721 81082119  
E-Mail: [eigenblut@vincentius-ka.de](mailto:eigenblut@vincentius-ka.de)



## ANTWORTEN CME

11 | 06

HEFT 11/2006

|          |          |           |          |
|----------|----------|-----------|----------|
| Frage 1: | <b>b</b> | Frage 6:  | <b>c</b> |
| Frage 2: | <b>c</b> | Frage 7:  | <b>c</b> |
| Frage 3: | <b>d</b> | Frage 8:  | <b>e</b> |
| Frage 4: | <b>e</b> | Frage 9:  | <b>d</b> |
| Frage 5: | <b>c</b> | Frage 10: | <b>b</b> |

## MULTIPLE-CHOICE-FRAGEN (CME 3/2007)

### 1. Welche Antwort zur Novellierung des Transfusionsgesetzes trifft nicht zu?

- Ein Ziel des Transfusionsgesetzes ist es, für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zu sorgen.
- Bei der Novellierung des Transfusionsgesetzes wurden EU-Richtlinien umgesetzt.
- Vorschriften zur Anwendung von Blutprodukten fehlen im Transfusionsgesetz.
- Bei der Novellierung des Transfusionsgesetzes wurden neue Erkenntnisse der Transfusionsmedizin berücksichtigt.
- Die Umsetzung europäischer Richtlinien hat neben den Auswirkungen auf das Transfusionsgesetz Einfluss auf arzneimittelrechtliche Vorschriften.

### 2. Welche Antwort trifft nicht zu? Spendeinrichtungen sind Einrichtungen,

- die Spenden entnehmen
- die Spenden lagern
- die aus Blutspenden hergestellte Arzneimittel am Patienten testen
- die Spenden verarbeiten
- die Spenden in den Verkehr bringen.

### 3. Im Transfusionsgesetz werden Begriffsbestimmungen für die Spende, die Spendeinrichtung und Blutprodukte im Sinne des Gesetzes vorgenommen. Welche Antwort trifft nicht zu?

- Aus Blutspenden hergestellte In-vitro-Diagnostika, die nicht am menschlichen Körper angewandt werden, fallen nicht unter die Bestimmungen des Transfusionsgesetzes.
- Einrichtungen, die ausschließlich in externen Betriebsstätten entnommene Blutspenden testen und weiterverarbeiten, sind Spendeinrichtungen im Sinne des Transfusionsgesetzes.
- Blutprodukte sind alle Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln bestimmt sind.
- In der Novellierung des Transfusionsgesetzes wird die extrakorporale Spende unter dem Begriff Spende mit einbezogen.
- Der Begriff Spende bezieht sich auch auf Blut, das zur Herstellung von Medizinprodukten bestimmt ist.

- 4. **Im Transfusionsgesetz werden Anforderungen an die Spendeinrichtungen vorgegeben. Welche Antwort trifft zu?**
- Jede Spendeinrichtung muss einen leitenden Arzt bestellen, der die Facharztanerkennung für Transfusionsmedizin besitzt.
  - Die Spendefähigkeit kann nur vom leitenden Arzt der Spendeinrichtung festgestellt werden.
  - Wird die Blutspende durch entsprechend den Richtlinien ausgebildetes Personal durchgeführt, ist die Anwesenheit eines Arztes während der Spende entbehrlich.
  - Während der Spende muss die Notfallmedizinische Versorgung durch einen Arzt jederzeit gewährleistet sein.
  - Die Blutspende soll angemessen finanziell vergütet werden.
5. **Welche Aussage zum Look-back trifft nicht zu? Angaben für die Rückverfolgung in Spendeinrichtungen**
- gelten nicht für Blutdepots der Krankenhäuser
  - müssen so geordnet sein, dass ein Zugriff unverzüglich möglich ist
  - müssen nach der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist gelöscht oder anonymisiert werden
  - müssen 30 Jahre aufbewahrt werden.
6. **Welche Antwort trifft zu? Die zuständige Bundesoberbehörde für das koordinierte Meldewesen ist**
- Robert-Koch-Institut
  - Paul-Ehrlich-Institut
  - Bundesministerium für Gesundheit
  - Bundesärztekammer
  - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.
7. **In der Novellierung des Transfusionsgesetzes wurden die Richtlinien zur Hämotherapie als Ort zur Umsetzung des fachlichen Standards eingefügt. Welche Aussage trifft zu?**
- Die Eigenblutentnahme wird in den Richtlinien nicht berücksichtigt.
  - Die Richtlinien werden halbjährlich vom AK Blut überarbeitet und aktualisiert.
  - Bei Beachtung der Richtlinien wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten wurde.
  - Die Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten der Bundesärztekammer wurden durch die Richtlinien zur Hämotherapie ersetzt.
  - Empfehlungen der Europäischen Union, des Europarats und der Weltgesundheitsorganisation wurden bei der Erstellung der Richtlinien nicht berücksichtigt.
8. **Welche Aussagen zur Dokumentation von angewendeten Blutprodukten trifft nicht zu?**
- Patientenidentifikationsnummer bzw. eindeutige Angaben zur behandelten Person müssen dokumentiert werden.
  - Die Chargenbezeichnung muss dokumentiert werden.
  - Datum und Uhrzeit der Anwendung müssen dokumentiert werden.
  - Die Bezeichnung des Präparates muss dokumentiert werden.
  - Die Aufbewahrungsfrist der dokumentierten Daten beträgt 10 Jahre.
9. **Im dritten Abschnitt des Transfusionsgesetzes werden Vorgaben zur Qualitätssicherung gemacht. Welche Aussage trifft nicht zu?**
- Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems muss die Dokumentation der Indikation zur Transfusion erfolgen.
  - Aus der Dokumentation in der Krankenakte soll sich die Indikation zur Transfusion zwanglos ableiten lassen.
  - Die Indikation zur Transfusion soll in der Regel mit Hilfe tabellarisch erarbeiteter medizinischer Sachverhalte begründet werden.
  - Im Rahmen der Qualitätssicherung sind Grundsätze für die Anwendung und Dokumentation von Blutprodukten festzulegen.
  - Im Rahmen der Qualitätssicherung muss in Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, eine transfusionsverantwortliche Person bestellt werden.
10. **Welche Antwort zur Hämotherapie trifft nicht zu?**
- Die Meldung epidemiologischer Daten muss vierteljährlich vom Träger der Spendeinrichtung an die zuständige Bundesoberbehörde erfolgen.
  - Im Rahmen der autologen Hämotherapie darf die Untersuchung nicht freigaberelevanter Parameter außerhalb des eigenen Verantwortungsbereichs durchgeführt werden.
  - Homöopathische Eigenblutprodukte und Eigenblut zur Herstellung von Produkten für die zahnärztliche Behandlung fallen nicht unter die Bestimmungen des Transfusionsgesetzes.
  - Einrichtungen, die ausschließlich autologe Blutzubereitungen herstellen, müssen ihre epidemiologischen Daten halbjährlich an das Robert-Koch-Institut melden.
  - Für den Bereich der autologen Hämotherapie wurde die Ausnahme von der Zulassungspflicht der mit ionisierten Strahlen behandelten Wundzubereitung in die Novellierung des Transfusionsgesetzes aufgenommen.

# AUSWERTUNGSBOGEN

## (CME 3/2007)

▼ An dieser Auswertung können alle Mitglieder der DGAI und/oder des BDA teilnehmen.

|           |  |
|-----------|--|
| Name:     |  |
| PLZ, Ort: |  |

▼ Eine korrekte Auswertung ist jedoch nur bei Angabe der Mitgliedsnummer möglich.

Tragen Sie hier Ihre Mitgliedsnummer ein:

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

▼ Diese finden Sie auf Ihrer Mitgliedskarte oder auf dem Adressaufkleber Ihrer Zeitschrift, in der Mitte der 3. Zeile. Hier eine Beispielsabbildung des Aufklebers:

|                                                 |                                |                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| DIOMed Gesellschaft<br>mit beschränkter Haftung | Äußere Sulzbacher<br>Straße 29 | DE-90491<br>Nürnberg |
| PvSt. DPAG                                      | B2330                          | Entgelt bezahlt      |
| 01 /02                                          | ▶ 012345 ◀                     | 000                  |

Der Fragebogen bezieht sich auf den vorstehenden Fortbildungsbeitrag. Die richtigen Antworten werden in der „Anästhesiologie & Intensivmedizin“ publiziert.

Tragen Sie hier Ihre Lösung ein:

|    | a | b | c | d | e |
|----|---|---|---|---|---|
| 1  |   |   |   |   |   |
| 2  |   |   |   |   |   |
| 3  |   |   |   |   |   |
| 4  |   |   |   |   |   |
| 5  |   |   |   |   |   |
| 6  |   |   |   |   |   |
| 7  |   |   |   |   |   |
| 8  |   |   |   |   |   |
| 9  |   |   |   |   |   |
| 10 |   |   |   |   |   |

Die Teilnahme an dieser Auswertung wird Ihnen Anfang des 2. Quartals des Folgejahres attestiert. Sie erhalten einen Fortbildungspunkt je Beitrag, wenn mindestens 70% der Fragen richtig beantwortet wurden. Ab 90% richtiger Antworten erhalten Sie zwei Punkte.

Pro Fragebogen wird eine Bearbeitungsgebühr von 2,50 € berechnet. Nach Zahlungseingang wird Ihnen das Fortbildungszertifikat zugesandt.

Die Bearbeitung erfolgt für Sie kostenlos, falls Sie Ihre Antworten online unter folgender Adresse einreichen: <http://cme.anaesthesisten.de>

Fortbildungszertifikate werden durch die Landesärztekammer Westfalen-Lippe ausgestellt. Sie werden auch von den anderen Ärztekammern im Rahmen der jeweiligen Bestimmungen anerkannt.



**Einsendeschluss: 31.05.2007**

Bitte senden Sie uns den Fragebogen  
online <http://cme.anaesthesisten.de> oder  
per Fax **0911 3938195** zurück.

### DGAI / BDA - Geschäftsstelle

Roritzerstraße 27  
D-90419 Nürnberg  
Tel.: 0911 933780  
Fax: 0911 3938195,  
E-Mail: [dgai@dgai-ev.de](mailto:dgai@dgai-ev.de)  
<http://www.dgai.de>  
E-Mail: [bda@dgai-ev.de](mailto:bda@dgai-ev.de)  
<http://www.bda.de>

### Geschäftsführung

Priv.-Doz. Dr. med. Alexander Schleppers  
Dipl.-Sozw. Holger Sorgatz

### Sekretariat:

|                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------|--------------|
| Monika Gugel                                                 | 0911 9337811 |
| Alexandra Hisom, M.A.                                        | 0911 9337812 |
| Klaudija Lazovska                                            | 0911 9337821 |
| E-Mail: <a href="mailto:dgai@dgai-ev.de">dgai@dgai-ev.de</a> |              |
| E-Mail: <a href="mailto:bda@dgai-ev.de">bda@dgai-ev.de</a>   |              |

### Rechtsabteilung

Dr. iur. Elmar Biermann  
Ass. iur. Evelyn Weis

### Sekretariat:

|                                                                                  |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Ingeborg Pschorn-Glückner (L - Z)                                                | 0911 9337817 |
| Gabriele Schneider-Trautmann (A - K)                                             | 0911 9337827 |
| E-Mail: <a href="mailto:BDA.Justitiare@dgai-ev.de">BDA.Justitiare@dgai-ev.de</a> |              |

### Buchhaltung / Mitgliederverwaltung

|                                                                                            |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Kathrin Barbian                                                                            | 0911 9337816 |
| Karin Rauscher                                                                             | 0911 9337815 |
| E-Mail: <a href="mailto:DGAi.Mitgliederverw@dgai-ev.de">DGAi.Mitgliederverw@dgai-ev.de</a> |              |
| E-Mail: <a href="mailto:BDA.Mitgliederverw@dgai-ev.de">BDA.Mitgliederverw@dgai-ev.de</a>   |              |

### BDA - Referate:

#### Referat für Versicherungsfragen

Ass. iur. Evelyn Weis  
Roritzerstraße 27  
D-90419 Nürnberg  
Tel.: 0911 9337817 oder 27, Fax: 0911 3938195  
E-Mail: [BDA.Versicherungsref@dgai-ev.de](mailto:BDA.Versicherungsref@dgai-ev.de)

#### Referat für Krankenhausmanagement und -ökonomie

Priv.-Doz. Dr. med. Alexander Schleppers  
Keltenweg 9c  
D-65843 Sulzbach  
Tel.: 06196 580441, Fax: 06196 580442  
E-Mail: [Aschleppers@t-online.de](mailto:Aschleppers@t-online.de)

#### Referat für den vertragsärztlichen Bereich

Elmar Mertens  
Niedergelassener Anästhesist  
Trierer Straße 766  
D-52078 Aachen  
Tel.: 0241 4018533, Fax: 0241 4018534  
E-Mail: [bda-Mertens@T-Online.de](mailto:bda-Mertens@T-Online.de)  
Bürozeiten: 9.00 - 13.00 Uhr (Mo. - Fr.)

# Änderung der Teilnahmebedingungen an der zertifizierten Fortbildung (CME) ab April 2007

Ab April 2007 können Antworten auf die Multiple-Choice-Fragen der CME-Fortbildungsbeiträge aus unserer Zeitschrift A&I nur noch online über unser eLearning-Portal, die Fortbildungsplattform von BDA / DGAI / DAAF eingereicht werden. Damit wird die CME-Zertifizierung über die Printmedien und das Internet einheitlich abgewickelt. Es gelten nur noch die Zugangsdaten (E-Mail und Passwort) unseres eLearning-Portals; bisherige Zugangsdaten sind somit hinfällig.

Das Einreichen des Antwortbogens per Telefax oder über die Onlineadresse (<http://cme.anaesthesisten.de>) ist ab April nicht mehr möglich!

In jedem Heft wird Ihnen eine PIN-Nummer zur Verfügung gestellt, mit der Sie den Beitrag kostenlos buchen und anschließend die CME-Wissensfragen beantworten können. Bei korrekter Beantwortung erhalten Sie sofort ein Teilnahmezertifikat, das die erreichten CME-Fortbildungspunkte ausweist und zur Vorlage bei Ihrer zuständigen Landesärztekammer dient.



## 1. Schritt

[www.my-bda.com](http://www.my-bda.com)  
Aufruf unserer Kursangebote



## 2. Schritt

Die Anmeldung erfolgt durch Eingabe von:

- E-Mail (=Kennung)
- Passwort (wenn nicht vorhanden, bitte unter [klazovska@dgai-ev.de](mailto:klazovska@dgai-ev.de) anfordern)

## 3. Schritt

Gewünschten A&I-Beitrag (CME) anwählen und buchen



## 4. Schritt

Eingabe der in der A&I bekanntgegebenen PIN-Nummer

## 5. Schritt

Bearbeitung der zertifizierten Fortbildung – Viel Erfolg!