



Anmerkungen der Ärztekammer Nordrhein Pflichten nach dem Transfusionsgesetz sorgfältig beachten!

Die Ärztekammer Nordrhein schließt sich den Ausführungen der Bayerischen Landesärztekammer an. Nach aktuellen Hinweisen aus dem Kammerbereich scheint die Pflicht zur patientenbezogenen Dokumentation von Blutprodukten noch nicht allen Ärztinnen und Ärzten im Kammerbereich bekannt zu sein. Eine der Gründe für die kontrovers geführte Diskussion über Verunreinigungen von Blutprodukten in den frühen 90er Jahren war das Fehlen einer patientenbezogenen Chargendokumentation, die das Auffinden betroffener Patienten erschwerte. Die Ärztekammer Nordrhein rät dringend, der nun bundesrechtlich etablierten Dokumentationspflicht sorgfältig nachzukommen.

Darüber hinaus beinhaltet das Transfusionsgesetz eine weitere Unterrichtungspflicht für Ärztinnen/Ärzte: Im Falle des Verdachts einer unerwünschten Wirkung eines Blutproduktes ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Fall des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Wirkung eines Blutproduktes oder eines Plasmaproteinpräparates zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. In der Regel wird dieser Unterrichtungspflicht von der Transfusionsbeauftragten oder Transfusionsverantwortlichen Person wahrgenommen werden, im niedergelassenen Bereich ist jedoch der einzelne Arzt verantwortlich.

Unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln (UAW) werden im Unterschied zu Blutprodukten, die ebenfalls dem Arzneimittelgesetz unterliegen, derzeit von Ärztinnen/Ärzten auf drei verschiedenen Wegen berichtet:

1. Entsprechend der Berufsordnung an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzte in Köln.
2. Auf freiwilliger Basis an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut, PEI)
3. Auf freiwilliger Basis an den jeweiligen Hersteller.

Die Berichtspflicht unerwünschter Wirkungen von Blutprodukten soll zwar nach § 16 Abs. 3 TG die berufsrechtlichen Mitteilungspflichten unberührt lassen, praktisch bedeutet sie jedoch, daß Ärztinnen/Ärzte das erste Mal gesetzlich verpflichtet werden, schwere unerwünschte Wirkungen von Blutprodukten direkt an die zuständige Bundesoberbehörde zu berichten. Diese neue Berichtspflicht für Blutprodukte muß als rechtlich verbindlicher eingeschätzt werden als die Berichtspflicht von UAW auf berufsrechtlicher Basis.

Dr. G. Hopf

Dokumentationspflicht nach dem Transfusionsgesetz

Das am 7. Juli 1998 in Kraft getretene Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) [1] enthält für den Arzt Verpflichtungen zur Dokumentation, über deren Umfang diese Mitteilung informieren soll. Zwar hatte schon ein Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 17. Dezember 1993 die Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten (Deutsches Ärzteblatt Nr. 10/1994) zum Bestandteil der berufsrechtlichen Dokumentationspflicht erklärt, doch liegt nunmehr eine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung vor.

Was unterliegt der Dokumentationspflicht nach dem Transfusionsgesetz?

„Jede Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen“ (§ 14 Abs. 1 Satz 1 TFG).

Unter „Blutprodukten“ versteht das Transfusionsgesetz (§ 2 Satz 1 Nr. 3 TFG)

- Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Arzneimittelgesetz (AMG) (d.s. Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten),
- Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 AMG (d.s. Arzneimittel, die aus Blut, Organen, Organanteilen oder Organsekreten gesunder, kranker, krank gewesener oder immunisatorisch vorbehandelter Menschen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden und
- Plasma zur Fraktionierung.

Unter diese Begriffsdefinition fallen u.a. Humanalbuminlösungen und Immunglobuline (auch FSME-, Tetanus- und Tollwutimmunglobuline).

Wer unterliegt der Dokumentationspflicht nach dem Transfusionsgesetz?

„die behandelnde ärztliche Person“ (§ 14 Abs. 1 Satz 1 TFG).

Das Transfusionsgesetz trifft keine Aussage zur Dokumentation derjenigen Präparate, die Patienten selbst applizieren (z.B. zur Behandlung von Gerinnungsstörungen). Hier empfiehlt es sich, dem Patienten nahelegen, im Rahmen der üblichen Aufschreibungen auch die Chargennummer des Präparates zu dokumentieren.

Außerdem besteht eine spezifische Dokumentationspflicht von Apotheken und Arzneimittelgroßhandelsbetrieben.

Wozu dient die Dokumentationspflicht nach dem Transfusionsgesetz?

Die Dokumentation soll in erster Linie Rückverfolgungsaktionen von Blutprodukten (§ 19 TFG) ermöglichen, bei denen der begründete Verdacht besteht, daß sie Infektionserreger übertragen. In derartigen Fällen besteht eine Auskunft- und Mitwirkungsverpflichtung der Einrichtung der Krankenversorgung (das kann auch eine Arztpraxis sein), in der das Blutprodukt angewendet worden ist. In zweiter Linie stellt die Dokumentation die notwendige Grundlage für sonstigen Unterrichts- und Meldeverpflichtungen nach dem Transfusi-

AMTLICHE BEKANNTMACHUNGEN

onsgesetz (§§ 16 und 21) dar. Dies erfordert eine doppelte Dokumentation, nämlich sowohl produktbezogen als auch patientenbezogen (§ 14 Abs. 2 Satz 3). Nur so ist gewährleistet, daß bei Rückverfolgungsmaßnahmen unverzüglich diejenigen Patienten, die mit Blut, Blutprodukten oder Plasmaderivaten bzw. bestimmten Chargen dieser Produkte behandelt wurden, identifiziert, untersucht und ggf. weiter beobachtet werden können.

Was muß patientenbezogen dokumentiert werden ?

Nach § 14 Abs. 1 Satz 2 hat die Dokumentation die „Aufklärung und die Einwilligungserklärungen, das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung, soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen sowie die Darstellungen von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen“ zu umfassen.

Was muß die produktbezogene Dokumentation enthalten ?

Nach § 14 Abs. 2 TFG sind „unverzüglich“ zu dokumentieren:

- Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
- Chargenbezeichnung,
- Pharmazentralnummer oder
 - Bezeichnung des Präparates
 - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
 - Menge und Stärke,
- Datum und Uhrzeit der Anwendung

Nach § 14 Abs. 3 TFG müssen die Aufzeichnungen einschließlich der EDV-erfaßten Daten mindestens fünfzehn Jahre lang aufbewahrt werden und für Zwecke der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein.

Welche Hilfestellungen gibt es ?

- Der „Arbeitskreis Blut beim Bundesministerium für Gesundheit“ (c/o Robert Koch-Institut, Postfach 650280, 13302 Berlin, Telefax Nr. 030/4547-2602) hat 1996 ein Konzept zur chargenbezogenen Dokumentation erarbeitet, das detailliert auf die Nutzung der Pharmazentralnummer (als Barcode und als abziehbare Vignette) für die Dokumentation eingeht. Ein detailliertes Ablaufschema für die Dokumentation in Krankenhäusern enthält die Darstellung von Dörner et al. [2].
- Einzelne Hersteller von Immunglobulinen haben Dokumentationsbögen entwickelt, die auf Anforderung zur Verfügung gestellt werden.

- Der Bereich „EDV in der Arztpraxis“ der Kasernenärztlichen Vereinigung Bayerns wird die Hersteller von Praxissoftware über die Dokumentationsanforderungen nach dem Transfusionsgesetz informieren und eine Aufnahme entsprechender Module in die Softwarepakete anregen.

Nachdruck aus dem Bayerischen Ärzteblatt 3'99 mit freundlicher Genehmigung der Bayerischen Landesärztekammer:

Interessierte Ärztinnen und Ärzte können Informationen auch von der Nordrheinischen Ärztekammer anfordern z.B. eine Liste aller sich derzeit im Handel befindlichen Präparate, die unter die Pollenmentationspflicht nach dem Transfusionsgesetz fallen. *Bitte wenden Sie sich an: Frau Schoeller, Tel.: 0221 4302-587, Fax: 0221-4302-588.*

Literatur:

1. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998 (Bundesgesetzblatt I S. 1752) (auch im Internet unter www.blaek.de/service.htm)
2. Dörner R. et al, Anforderungen des Transfusionsgesetzes an die Krankenhäuser, Das Krankenhaus Nr. 2/1999 S. 91-97