

Leserfrage zur Rücknahme und Neuausgabe von Blutkomponenten

LESERFRAGE:

Sehr geehrter Herr Dr. Opitz,

in der Zeitschrift „hämotherapie“ Ausgabe 32/2019 weisen Sie auf der Seite 20 noch einmal darauf hin, dass eine Rücknahme und Neuausgabe bereits ausgegebener Blutkomponenten nach deutschem Arzneimittelgesetz (AMG) nicht zulässig ist.

In unserem Klinikverband wird diese Frage immer wieder neu diskutiert, könnten Sie mir einen Auszug aus dem Arzneimittelgesetz zuschicken, wo das festgelegt ist?

Herzlichen Dank im Voraus!

ANTWORT:

Sehr geehrter Leser,

bezüglich der Rücknahme und Ausgabe von Blutpräparaten sind zwei Varianten zu unterscheiden. Zum einen die Abgabe an Dritte: Hier unterliegt die Abgabe dem Arzneimittelgesetz und wird durch den § 52a im Arzneimittelgesetz geregelt. Grundsätzlich ist die Abgabe von Arzneimitteln (in unserem Fall Blutprodukten) streng reglementiert und es bedarf einer Großhandelserlaubnis nach § 52a Arzneimittelgesetz.

Anders sieht es bei der Abgabe von Blutprodukten aus einem Blutdepot (§ 11a Transfusionsgesetz) innerhalb eines Krankenhauses aus. In diesem Falle können Sie Blutprodukte zurücknehmen, wenn sichergestellt ist, dass die Kühlkette nicht unterbrochen wurde und die Qualität der Blutprodukte nicht negativ beeinflusst worden ist. Entsprechende Regelungen sind im QM-Handbuch festzulegen (*Richtlinie Hämotherapie, Kapitel 4.7. Lagerung und Transport in den Einrichtungen der Krankenversorgung*). Eine universal gültige Lösung gibt es nicht. Die Regelung ist an die jeweilige Einrichtung der Krankenversorgung und deren internen Organisation anzupassen. Als Beispiele nenne ich technische Lösungen: Verschlussene Isolierboxen, die innerhalb von z. B. zwei Stunden ohne Öffnung wieder zurückgegeben werden dürfen. Einsatz von Temperaturindikatoren an den EK etc. Ob solche Regeln in Ihrem Klinikverband umsetzbar sind, kann ich nicht beurteilen, da ich die Struktur nicht kenne.

Rechtlich zu klären ist auch das Innenverhältnis zwischen den Standorten des Klinikverbandes: Handelt es sich um Standorte die eigenständige Gesellschaften (juristische Personen) sind oder sind es verschiedene Betriebsstätten? Bei der ersten Struktur würden Sie eine Großhandelserlaubnis benötigen, bei der zweiten handelt es sich um die Ausgabe aus einem zentralen Blutdepot.

Gerne stehe ich Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Andreas Opitz

Der Autor



Dr. med. Andreas Opitz

DRK-Blutspendedienst Rheinland-Pfalz und Saarland gemeinnützige GmbH, Bad Kreuznach
a.opitz@bsdwest.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de