

# Meldepflichten der Anwender bei unerwünschten Ereignissen oder Arzneimittelnebenwirkungen durch Blutprodukte

Dr. med. Petra Michel<sup>1</sup>, Dr. med. Dettlev Nagl<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH  
Herzog-Heinrich-Straße 4  
D-80336 München

<sup>2</sup> Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes gGmbH  
Institut für Transfusionsmedizin Augsburg  
Westheimer Straße 80  
D-86156 Augsburg

## Zusammenfassung

Die Melde- und Unterrichtungspflichten im Rahmen der Anwendung von Blutprodukten sind durch das Transfusionsgesetz (TFG) geregelt. Ergeben sich bei der Hämotherapie unerwünschte Ereignisse oder Arzneimittelnebenwirkungen, so kommen insbesondere die Paragraphen 14, 16 und 19 des TFG zum Tragen. § 14 regelt grundsätzlich Inhalt und Umfang der Dokumentation bei der Anwendung von Blutprodukten. § 16 beschreibt die Melde- und Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen. § 19 schließlich behandelt die Vorgehensweise bei Rückverfolgungsmaßnahmen, die entweder vom Spender oder vom Empfänger von Blutprodukten ausgehen.

## Summary

The reporting and notification obligations regarding the use of blood products are laid down in the German Transfusion Act (Transfusionsgesetz, TFG). For adverse drug reactions during hemotherapy, particularly §§ 14, 16 and 19 of the TFG apply. § 14 regulates principle and scope of the documentation in the use of blood products. § 16 describes the reporting and notification requirements for adverse events and side effects. Finally, § 19 outlines the look back procedure, emanating either from the donor or the recipient of blood products.

Die nachfolgenden Angaben sollen eine **kurze Übersicht** über die Meldepflichten bei Fällen/Verdachtsfällen einer Arzneimittelnebenwirkung durch Blutprodukte sowie die zugrunde liegenden Dokumentations- und Organisationsverpflichtungen auf Seiten einer Einrichtung der Krankenversorgung geben. Meldepflichten des pharmazeutischen Unternehmers/Stufenplanbeauftragten wurden hier aus Gründen der Übersichtlichkeit ausgeklammert.



## Dokumentation bei der Anwendung von Blutprodukten nach § 14 TFG (1) – (3):

Zuständig für die Dokumentation bei der Anwendung ist die behandelnde ärztliche Person

Die Dokumentation hat zu umfassen:

- Aufklärung und Einwilligungserklärung des Patienten
- Ergebnis der Blutgruppenbestimmung
- Soweit die Blutprodukte blutgruppenspezifisch angewendet werden, die durchgeführten Untersuchungen
- Darstellung von Wirkungen und unerwünschten Ereignissen

Außerdem sind unverzüglich zu dokumentieren (=Absatz 2!):

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

Die Dokumentation muss patienten- und produktbezogen genutzt werden können, d. h. es muss eine Recherche sowohl vom Patienten ausgehend möglich sein, welche Produkte bei diesem angewendet wurden, wie auch von Produktseite (z. B. im Falle einer vom Spender ausgehenden Rückverfolgung), welchem Patienten ein Produkt transfundiert wurde.

Die Aufzeichnungen einschließlich EDV-erfasster Daten müssen mindestens 15 Jahre, die Daten nach Absatz 2 (s. o.) 30 Jahre aufbewahrt werden.

Die Daten müssen zu Zwecken der Rückverfolgung unverzüglich verfügbar sein.

Tabelle 1

## Relevante Definitionen:

### Unerwünschtes Ereignis / unerwünschtes Arzneimittelereignis:

Ein **unerwünschtes** Ereignis ist ein Ereignis, das in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelgabe stattfindet. Das Auftreten eines solchen Ereignisses muss nicht in einem kausalen Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe stehen. Besteht jedoch ein kausaler Zusammenhang oder wird ein solcher vermutet, so liegt eine Nebenwirkung bzw. der Verdachtsfall einer Nebenwirkung eines Arzneimittels vor.

### Unerwünschte Reaktion / unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW):

= Synonym für Nebenwirkung

### Nebenwirkung (AMG, §4 (13)):

**Achtung:** Hier hat sich im AMG mit der 16. Novelle 2012 eine Änderung bei der Definition des Begriffs „Nebenwirkung“ ergeben.

*Bislang lautete die Definition:*

„Nebenwirkungen sind die **beim bestimmungsgemäßen Gebrauch** eines Arzneimittels auftretenden schädlichen unbeabsichtigten Reaktionen.“

## Meldeverpflichtungen nach § 16 TFG:

<b>Unerwünschtes Ereignis</b>	Behandelnde ärztliche Person** unterrichtet die transfusionsverantwortliche Person und die transfusionsbeauftragte Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungssystem der Einrichtung zu unterrichtenden Personen
<b>Verdacht einer unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung*</b>	Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers
<b>Verdacht auf schwerwiegende unerwünschte Reaktion / schwerwiegende Nebenwirkung*</b>	Unterrichtung von pharmazeutischem Unternehmer und zuständiger Bundesoberbehörde (PEI)

**Tabelle 2**

\* **Zusätzlich zu melden an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

\*\* Die behandelnde ärztliche Person kann auch die transfundierende ärztliche Person sein, muss es aber nicht. Die Mitteilungspflicht liegt in der Regel primär bei derjenigen ärztlichen Person, die den Patienten bei Auftreten der Symptome einer unerwünschten Reaktion / Nebenwirkung behandelt.

### Jetzt heißt es:

„Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, schädliche und unbeabsichtigte Reaktionen auf das Arzneimittel.“

Die Eingrenzung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch ist also entfallen, so dass nunmehr auch Nebenwirkungen betroffen und damit meldepflichtig sind, die durch einen **Fehlgebrauch** wie z. B. Überdosierung, Verwechslung („Fehltransfusion“) u. ä. verursacht sind.

### Schwerwiegende Nebenwirkung (AMG, §4 (13)):

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Nebenwirkungen, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich machen, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung,

Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehlern führen.

## Zuständigkeiten

Diese sind im § 16 TFG (Unterrichtungspflichten) geregelt (**Tabelle 2**).

Nach den Hämotherapierichtlinien (Abschnitt 4.5) gilt, dass **im Rahmen des Qualitätssicherungssystems** in den Einrichtungen der Krankenversorgung das Vorgehen beim Auftreten von unerwünschten Ereignissen/ Nebenwirkungen sowie die Unterrichtungspflichten beim Verdacht auf unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen festzulegen sind.

Nach den Hämotherapierichtlinien (Abschnitt 4.5.1 Organisatorische Maßnahmen) ist unter der Gesamtverantwortung des Transfusionsverantwortlichen zu klären, ob es sich um ein **unerwünschtes Ereignis** handelt, das Konsequenzen **inner-**

halb der Einrichtung erfordert (keine Meldung „nach außen“ erforderlich), oder um eine unerwünschte bzw. schwerwiegende **unerwünschte Reaktion (Nebenwirkung)** mit den daraus folgenden **Unterrichtungs-pflichten** nach §16 TFG.

Die Hämotherapierichtlinien empfehlen unter 4.5.1 außerdem, im Rahmen des Qualitätssicherungssystems die Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG dem Transfusionsverantwortlichen zu übertragen und zentral EDV-gestützt durchzuführen (zentrale Dokumentation und zentrale Archivierung).



### Relevante Daten/Meldelinhalte nach § 16 TFG (2):

- Geburtsdatum und Geschlecht der behandelten Person
- sowie ergänzend **alle notwendigen Angaben** wie
  - Bezeichnung des Produkts
  - Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
  - Chargenbezeichnung

Laut den Hämotherapierichtlinien (4.5.1) sind die Meldungen so abzufassen, dass mögliche Ursachen sowie die durchgeführten Maßnahmen nachvollziehbar sind.

### Infektionsverdacht/Vom Empfänger ausgehende Rückverfolgung nach § 19 TFG (2):

Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einem Patienten

festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass er durch ein Blutprodukt mit HIV, Hepatitis-Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können, infiziert wurde, bestehen folgende Verpflichtungen:

- Ermittlung der für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommenden Blutprodukte
- Unterrichtung des/der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer/-s und der zuständigen Bundesoberbehörde

### Vom Spender ausgehende Rückverfolgung nach § 19 TFG (1):

Zugrunde liegt hier entweder der Nachweis oder der begründete Verdacht einer Infektion bei einem Spender. Dies kann HIV, Hepatitis-Viren oder andere Erreger betreffen, die

### „Für den schnellen Leser“: Was muss ich wem melden?

- Alle Nebenwirkungen (auch die durch Fehltransfusionen = nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch) an den Pharmazeutischen Unternehmer (bei den „klassischen“ Blutprodukten ist das der versorgende Blutspendedienst)
- Schwerwiegende Nebenwirkungen auch an PEI
- Kommunikation von Fehltransfusionen ohne Nebenwirkung nach wie vor im einrichtungsinternen QS-System (Information von TV / TB)

durch Blut- oder Blutprodukte übertragen werden können und zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können. Im Fokus der Recherchen stehen in diesem Fall auf Seiten der Blutspendedienste Produkte aus Vorspenden des Spenders, bei denen eine Spende im diagnostischen Fenster nicht sicher auszuschließen ist.

Die Unterrichtung der Einrichtung der Krankenversorgung über einen solchen Verdachtsfall und die Einleitung der Rückverfolgung erfolgt hier regelmäßig von Seiten des pharmazeutischen Unternehmers.

Von Seiten der Einrichtung der Krankenversorgung sind primär folgende Aufgaben zu erfüllen:

- Die behandelte Person ist zu ermitteln und unterrichten.
- Der behandelten Person ist eine Testung zu empfehlen.



- Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen.
- Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.

Nach dem geltenden Votum (V34 Punkt 6.16) des Arbeitskreises Blut sind die Ergebnisse der Nachuntersuchung/-en unverzüglich der Spendeinrichtung mitzuteilen.

Bei einem bestätigt positiven Ergebnis in der Nachuntersuchung kann zusätzlich eine Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde als schwerwiegende Nebenwirkung in Frage kommen.

### Relevante Links:

- [www.pei.de](http://www.pei.de) führt zu Informationen des PEI und den dort hinterlegten Meldebögen für die Meldung an das PEI.

- [www.RKI.de](http://www.RKI.de) führt zu den Voten des Arbeitskreises Blut und hier auch Votum 34, das für die Rückverfolgung relevant ist und über das TFG bzw. die Richtlinien-hinausgehende Regelungen enthält.
- [www.akdae.de](http://www.akdae.de) ermöglicht die Meldung von Nebenwirkungen bzw. deren Verdachtsfällen.



Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: [www.drk-haemotherapie.de](http://www.drk-haemotherapie.de)