



# Novellierung des Transfusionsgesetzes

## und Folgen für die Anwendung von Blutprodukten

12

Ausgabe 5  
2005  
hämotherapie

Dr. Horst Hasskarl, Rechtsanwalt

Bleichstraße 57  
D-67061 Ludwigshafen  
hasskarl-law@t-online.de

### Einführung

Programmatisch legt § 1 des Transfusionsgesetzes (TFG) fest, dass der Gesetzeszweck

- in der sicheren Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und in der gesicherten und sicheren Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten besteht. An diesem Grundanliegen hat sich durch das Erste Gesetz zur Änderung des TFG und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) nichts geändert. Trotzdem wurde das bisher geltende TFG vom 1. Juli 1998 (BGBl. I S. 1752) – im Wesentlichen mit Wirkung vom 19. Februar 2005 – z. T. nicht unerheblich geändert. Anlass waren nicht in erster Linie erforderliche gesetzliche Klarstellungen und die Berücksichtigung neuer Erkenntnisse, sondern vor allem Anderen die europarechtliche Notwendigkeit, dass Deutschland als Mitgliedstaat der Europäischen Union (EU) gemäß Art. 10 des Vertrages über die Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG) verpflichtet ist, europäische Normen in deutsches Recht umzusetzen. Während EG-Verordnungen gemäß Art. 249 EG-Vertrag allgemeine Geltung haben und – ohne die Notwendigkeit nationaler legislativer Umsetzung – unmittelbar in jedem Mitgliedstaat jede natürliche und juristische Person binden, bindet eine EG-Richtlinie die Bürger und juristischen Personen in einem Mitgliedstaat grundsätzlich erst dann, wenn und soweit der Richtlinieninhalt in nationales, hier also deutsches Recht umgesetzt wurde.

**2.** Auf der Grundlage des Art. 152 Abs. 4 Buchstabe a des EG-Vertrages wurden drei das Transfusionsrecht betreffende EG-Richtlinien erlassen. Ziel der genannten Vorschrift ist es, Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate zu ergreifen, wobei es den Mitgliedsstaaten freisteht, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen.

Bei den Richtlinien handelt es sich um Folgende:

a) Richtlinie **2002/98/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 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 (Amtsblatt EU Nr. L 33/30 vom 8. Februar 2003)

b) Richtlinie **2004/33/EG** der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter **technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile** (Amtsblatt EU Nr. L 91/25 vom 30. März 2004),

c) Richtlinie **2004/23/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende,

Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von **menschlichen Geweben und Zellen** (Amtsblatt EU Nr. L 102/48 vom 7. April 2004).

Die beiden erstgenannten Richtlinien waren bis zum 8. Februar 2005 in deutsches Recht umzusetzen, während die Richtlinie Gewebe und Zellen bis zum 7. April 2006 in nationales Recht umgesetzt sein muss.

Der – zumindest partiellen – Umsetzung der genannten Richtlinien dient das Erste Gesetz zur Änderung des TFG und arzneimittelrechtlicher Vorschriften, wie sich dem Gesetzentwurf (Bundestagsdrucksache 15/3593 vom 14. Juli 2004, Seite 1) entnehmen lässt.



## I. Wesentlicher Inhalt des TFG-Änderungsgesetzes

Der Spende begriff in § 2 Nr. 1 wird dahingehend erweitert, dass eine **Spende**, die **bei** Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen etc. ist. Damit wurde der Spende begriff dahingehend erweitert, dass nunmehr nicht nur die einem Menschen direkt-körperlich entnommene Menge Blut darunter fällt, sondern auch eine extrakorporale Spende. Ausdrücklich sollte auf diese Weise das Nabelschnurblut – erstmalig – in den Anwendungsbereich des Transfusionsgesetzes einbezogen werden (Bundestagsdrucksache 15/3593, Seite 9).

Damit einher geht eine Neudefinition der **Spendereinrichtung**. Eine solche liegt – wie bisher – einerseits vor, wenn sie selbst Spenden entnimmt oder ihre Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden gerichtet ist. Darüber hinaus ist eine Spende einrichtung aber auch nunmehr die Institution, die, soweit die Spenden zur Anwendung am Menschen bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist. Damit sind Spende einrichtungen sowohl die spendenentnehmenden Einrichtungen als auch diejenigen, die diese lediglich testen, verarbeiten, lagern und in den Verkehr bringen. Schließ-

lich ist der Blutproduktebegriff in § 2 Nr. 3 TFG dahingehend erweitert, dass darunter auch Blutbestandteile fallen, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind. Die bisherige ausdrückliche Erwähnung des Plasmas zur Fraktionierung ist, weil entbehrlich, entfallen.

Die **Anforderungen an eine Spende einrichtung** sind in § 4 TFG ebenfalls neu formuliert und verschärft worden. Danach muss eine Spende einrichtung u. a. eine leitende ärztliche Person bestellen, die eine approbierte Ärztin oder ein approbierter Arzt (approbierte ärztliche Person) ist und die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt. Bekanntlich wird dieser Stand der medizinischen Wissenschaft in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), Bundesgesundheitsblatt 2000, S. 555 ff. (Ziffer 1.5.1.4), geregelt. Es muss sich also grundsätzlich um einen Facharzt für Transfusionsmedizin handeln. Ausdrücklich ist im Zusammenhang mit der Spende entnahme nunmehr vorgeschrieben (§ 4 Satz 1 Nr. 3 TFG), dass bei der Spende entnahme eine approbierte ärztliche Person vorhanden sein muss.

Während § 9 TFG in der bisherigen Fassung der Vorbehandlung der **Blut-**

**stammzellseparation** gewidmet war, ist diese Vorschrift nunmehr überschrieben mit „Blutstammzellen und andere Blutbestandteile“. Neu ist in diesem Zusammenhang die Schaffung eines der Öffentlichkeit zugänglichen zentralen Registers bei dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen, vgl. § 9 Abs. 2 TFG. Die Schaffung des Registers war erforderlich geworden wegen Art. 10 der bereits erwähnten Richtlinie 2004/23/EG „menschliche Gewebe und Zellen“. In den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallen nämlich ausdrücklich auch hämatopoetische Stammzellen aus peripherem Blut, Nabelschnurblut und Knochenmark, wie sich dem Erwägungsgrund 7 der Richtlinie entnehmen lässt. Damit unterliegt die Gewinnung hämatopoetischer Zellen sowohl dem Transfusionsgesetz als auch dem Arzneimittelgesetz. Arzneimittelrechtlich ist für die Gewinnung der Stammzellen eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) i. d. F. der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. April 2005 (BGBl. I S. 1068), erforderlich, weil es sich um die Gewinnung eines zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffes menschlicher Herkunft handelt.



In § 10 Satz 2 TFG wird bestätigt, dass der spendenden Person eine **Aufwandsentschädigung** gewährt werden kann, dass diese sich jedoch an dem unmittelbaren Aufwand je nach Spendentart zu orientieren hat. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass – asystematisch – durch Art. 2a des Ersten TFG-Änderungsgesetzes auch das Heilmittelwerbeengesetz (HWG) geändert wurde. In dessen § 7 Abs. 1 wurde eine Bestimmung eingefügt, wonach es **unzulässig** ist, für die Entnahme oder sonstige Beschaffung von Blutplasma oder Gewebespenden zur Herstellung von Blut und Gewebeprodukten und anderen Produkten zur Anwendung beim Menschen mit der Zahlung einer finanziellen Aufwendung oder Aufwandsentschädigung **zu werben**. Die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes ist deswegen systemwidrig, weil dieses Gesetz ausweislich seines § 1 Abs. 1 nur für Arzneimittel, Medizinprodukte und andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände Anwendung findet. Das Blut selbst als ein Stoff menschlicher Herkunft, der zur Arzneimittelherstellung bestimmt ist, unterliegt dagegen nicht dem HWG. Insofern hätte das Werbeverbot im Zusammenhang mit Blutspenden richtigerweise in das TFG selbst gehört.

Die spenderdokumentationsbezogenen Aufbewahrungsfristen in § 11 Abs. 1 TFG wurden differenziert auf 15 Jahre, 20 Jahre und 30 Jahre festgelegt.

Erstmalig haben im deutschen Transfusionsrecht die **Blutdepots** von Krankenhäusern eine spezielle Regelung erfahren und sind mit eigenständigen Pflichten ausgestattet worden, vgl. § 11 a TFG. Hierbei handelt es sich um organisatorische Einheiten innerhalb eines Krankenhauses oder einer ärztlichen Einrichtung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben. Für diese Blutdepots gelten analog verschiedene Vorschriften der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer vom 8. März 1985 (BGBl. I S. 546), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234). Hierbei handelt es sich im Wesentlichen um das Betreiben eines funktionierenden Qualitätssystems, um das Vorhandensein von Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und in ausreichender Zahl, um die Verpflichtung zur regelmäßigen Unterweisung des Personals, um die ordnungsgemäße Lagerung der Blutprodukte, um geeignete Vorratsbehältnisse und innerbetriebliche Transportbehältnisse, um die regelmäßige Selbstinspektion und

um die Verpflichtung, Aufzeichnungen über die Blutprodukte zum Zwecke der Rückverfolgung zu führen. Außerdem gelten die für Einrichtungen der Krankenversorgung bestehenden Melde- und Auskunftspflichten der §§ 16 Abs. 2, 19 Abs. 3 TFG nunmehr unmittelbar auch für Blutdepots.

Bekanntlich ist die **Bundesärztekammer** (BÄK) durch § 12 TFG, soweit es sich um die **Gewinnung** von Blut und Blutbestandteilen handelt, und durch § 18 TFG, soweit es sich um die **Anwendung** von Blutprodukten handelt, ermächtigt, in **Richtlinien** den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festzustellen und bekannt zu machen. Ergänzt wurde diese Vorschrift durch das TFG-Änderungsgesetz vom 10. Februar 2005 dahingehend, dass nunmehr auch die Richtlinien der Europäischen Union bei der Abfassung der Richtlinien der Bundesärztekammer berücksichtigt werden müssen. Damit sollen die BÄK-Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) als rechtliches Instrument genutzt werden, um EG-Richtlinien in deutsches Recht umzusetzen. Bei diesen Richtlinien handelt es sich z. Z. um die zuvor erwähnten drei Richtlinien, insbesondere die Richtlinie 2004/33/EG

über die technischen Anforderungen für Blut und Blutbestandteile. Rechtlich erscheint es jedoch fraglich, ob durch die Schaffung ärztlichen Standesrechts – darum handelt es sich bei diesen Hämotherapie-Richtlinien der BÄK – eine korrekte Umsetzung von EG-Richtlinien überhaupt erfolgen kann. Die Fragestellung bleibt gerechtfertigt, auch wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer künftig vom Paul-Ehrlich-Institut im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden und somit eine gewisse staatliche Autorität erhalten sollen, vgl. §§ 12 Abs. 1 S. 3 und 18 Abs. 1 S. 3 TFG, siehe dazu Hasskarl, „Zur Zulässigkeit der Umsetzung der EG-Blutrichtlinien 2002/98/EG und 2004/33/EG in nationales Recht durch Richtlinien der Bundesärztekammer nach §§ 12 und 18 TFG“, in: Transfusion Medicine and Hemotherapy 2005, S. 34 ff.

Der Dritte Abschnitt des TFG widmet sich bekanntlich der Anwendung von Blutprodukten. Hier wurde in § 14 Abs. 3 TFG festgelegt, dass die Aufzeichnungen, die der behandelnde Arzt bei jeder Anwendung von Blutprodukten zu dokumentieren hat, 15 Jahre und bestimmte Angaben 30 Jahre lang aufzubewahren sind.

Die im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zentral wichtige Vorschrift der **Qualitätssicherung** in § 15 TFG wurde ebenfalls geän-

dert. Nach § 15 Abs. 2 TFG alte Fassung sind im Rahmen des Qualitätssicherungssystems die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der **Anwendung** von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Außerdem sind danach die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen. Durch das Erste TFG-Änderungsgesetz ist nunmehr festgelegt worden (§ 15 Abs. 2 Satz 2), dass die bereits erwähnte Dokumentation auch umfassen soll „die **Dokumentation der Indikation** zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen i. S. von § 14 Abs. 1 TFG“. Hierauf wird separat eingegangen.

Auch der Fünfte Abschnitt des TFG, der dem **Meldewesen** gewidmet ist, wurde geändert. U. a. erhielt § 21 TFG (koordiniertes Meldewesen) einen weiteren Absatz 3, der die Spendeinrichtungen verpflichtet, der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung zur Verfügung zu stellen.

Auch die erforderlichen Angaben über die epidemiologischen Daten in § 22 TFG wurden dahingehend geändert, dass die Träger der Spendeinrichtungen getrennt nach den einzelnen Spendeinrichtungen vierteljährlich und jährlich eine Liste über die Anzahl der spendenden Personen zu erstellen haben, die auf einen Infektionsmarker bestätigt positiv getestet wurden. In diesen Zusammenhang gehört eine Änderung der TFG-Meldeverordnung, wonach die Meldungen nach § 3 Abs. 2 auch umfassen sollen die Art der Spende, mögliche Infektionserreger, Anzahl der Selbstausschlüsse von der Spendeentnahme, Vorspenden und Wohnregion der spendenden Person. Als zuständige Behörde für die medizinische Dokumentation und Information wurde, wie bereits erwähnt, das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in § 27 Abs. 4 TFG festgelegt.

Schließlich wurde § 28 TFG, der die Ausnahmen vom **Anwendungsbereich** des Transfusionsgesetzes behandelt, dahingehend erweitert, dass das TFG auch keine Anwendung findet auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Blut zu diagnostischen Zwecken, auf homöopathische Eigenblutprodukte und auf die Entnahme einer geringfügigen Menge Eigenblut zur Herstellung

von Produkten für die zahnärztliche Behandlung, sofern diese Produkte in der Zahnarztpraxis entsprechend der Verlautbarung der Bundeszahnärztekammer nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik hergestellt und angewendet werden.

Durch das TFG-Änderungsgesetz (Art. 2) wurde auch das Arzneimittelgesetz geändert. Hinsichtlich der **Kennzeichnung** von Blutzubereitungen schreibt § 10 Abs. 8 Satz 4 AMG nunmehr vor, dass auch die Bezeichnung und das Volumen der Antikoagulanslösung, und soweit vorhanden, der Additivlösung, die Lagertemperatur und bei Thrombozytenkonzentraten zusätzlich der Rhesusfaktor angegeben werden müssen.

Während § 14 Abs. 2 Satz 4 AMG bisher vorsah, dass, wenn ausschließlich autologe Blutzubereitungen hergestellt und geprüft werden und **Herstellung, Prüfung und Anwendung** im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen Einrichtung stattfinden, der Herstellungsleiter zugleich Kontrollleiter sein kann, wurde nunmehr festgelegt, dass auch dann, wenn nicht freigabebezogene Prüfungen **außerhalb** des Verantwortungsbereichs der Abteilung oder ärztlichen Einrichtung

durchgeführt werden, Herstellungs- und Kontrollleiter ein und dieselbe Person sein können. Zu ergänzen ist jedoch an dieser Stelle, dass die Funktionen des Herstellungsleiters und des Kontrollleiters, die bisher in § 14 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 AMG und deren Verantwortungsbereiche in § 19 Abs. 1 und 2 AMG beschrieben sind, aufgrund der beabsichtigten 14. AMG-Novelle Bundestagsdrucksache 15/5316 vom 21. April 2004, überhaupt entfallen werden. An die Stelle von Herstellungsleiter und Kontrollleiter wird danach – in Übereinstimmung mit dem EG-Gemeinschaftskodex 83/2001/EG – die sogenannte „sachkundige Person“ nach § 14 AMG (Qualified Person) treten. Damit wird sich die Frage der Personalunion von Herstellungsleiter und Kontrollleiter so nicht mehr stellen.

Schließlich werden u. a. auch die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die Apothekenbetriebsordnung und die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe geändert. Diese Änderungen betreffen ausnahmslos die Heraufsetzung der Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen bezüglich Blutzubereitungen und weiteren Produkten von bisher 15 auf 30 Jahre.

## III. Folgen für die Anwendung von Blutprodukten

### 1. Verlängerung von Aufbewahrungsfristen

Der Dritte Abschnitt des TFG enthält spezielle Vorschriften für die Anwendung von Blutprodukten. Diese Vorschriften sind daher für die Anwendung von Blutprodukten von entscheidender Bedeutung. Es handelt sich um § 13 (Anforderungen an die Durchführung), § 14 (Dokumentation, Datenschutz), § 15 (Qualitätssicherung), § 16 (Unterrichtspflichten), § 17 (Nicht angewendete Blutprodukte) und § 18 (Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten). Das Erste TFG-Änderungsgesetz hat in diesem Bereich der Anwendung von Blutprodukten nur wenige Gesetzesänderungen mit sich gebracht. Die Hauptverpflichtung in § 13 Abs. 1 TFG, nämlich Blutprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik anzuwenden, wurde nicht geändert oder modifiziert. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang lediglich beiläufig, dass die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten inzwischen in dritter Auflage 2003 erschienen sind, vgl. hierzu die Besprechung



von M. Müller, E. Seifried in: **hämo-therapie** – Beiträge zur Transfusionsmedizin – 3/2004, S. 35 ff.

Eine wesentliche Änderung ist dagegen in § 14 TFG (Dokumentation, Datenschutz) erfolgt. Sie betrifft die **Aufbewahrungsfristen** für Blutprodukte betreffende Aufzeichnungen. Aufgrund der Änderung in § 14 Abs. 3 Satz 1 TFG müssen die Aufzeichnungen einschließlich der EDV-erfassten Daten zwar grundsätzlich weiterhin mindestens 15 Jahre lang aufbewahrt werden, für bestimmte Aufzeichnungen wurde diese Frist jedoch auf mindestens 30 Jahre verlängert.

**Bei diesen Aufzeichnungen handelt es sich um:**

- a) die Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person (Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse),
- b) die Chargenbezeichnung des Blutproduktes,
- c) die Pharmazentralnummer **oder** die Bezeichnung des Präparates, den Namen oder die Firma des pharmazeutischen Unternehmers (Anmerkung: Unter dem Begriff des pharmazeutischen Unternehmers ist gemäß § 4 Abs. 18 AMG

derjenige zu verstehen, der unter seinem Namen Arzneimittel in den Verkehr bringt.) sowie Menge und Stärke des angewandten Präparates,

d) Datum und Uhrzeit der Anwendung des Präparates.

Diese Aufzeichnungen und Daten müssen jederzeit so verfügbar sein, dass sie patientenbezogen und produktbezogen jederzeit genutzt werden können. Die neue 30-jährige Aufbewahrungsfrist wurde zeitgleich durch das TFG-Änderungsgesetz in der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, in der Apothekenbetriebsordnung und in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe verankert. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass für Rückverfolgungszwecke für einen Zeitraum von 30 Jahren bei den Beteiligten die erforderlichen Daten tatsächlich vorliegen. Sollte eine Aufbewahrung nicht mehr erforderlich sein, sind die Aufzeichnungen, wie bisher, zu vernichten, vgl. § 14 Abs. 3 Satz 3 TFG. Da § 14 Abs. 2 Nr. 4 TFG von der behandelnden ärztlichen Person u. a. verlangt, dass das Datum und die Uhrzeit der Anwendung des Blutproduktes zu dokumentieren ist, steht damit der Beginn der Aufbewahrungsfrist fest. Diese Frist läuft genau 30 Jahre später ab. Es empfiehlt sich daher, in

den Unterlagen zusätzlich das genaue Datum des Ablaufs dieser 30-jährigen Aufbewahrungsfrist zu vermerken. Die Frist ist nach den Vorschriften des BGB zu berechnen.

Das Transfusionsänderungsgesetz ist – von zwei Ausnahmen abgesehen – am 19. Februar 2005 in Kraft getreten. Dies gilt auch für die nunmehr in § 14 Abs. 3 TFG eingeführte 30-jährige Aufbewahrungsfrist. Es ist in diesem Zusammenhang die Frage aufgeworfen worden, ob diese Frist nur für solche Blutprodukte gilt, die ab dem 19. Februar 2005 angewendet wurden. Diese Frage ist eindeutig zu verneinen. Soweit zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes die bis dahin geltende 15-jährige Aufbewahrungsfrist bereits abgelaufen war, hat die Einrichtung der Krankenversorgung ihre bis dahin bestehende Verpflichtung nach § 14 Abs. 3 TFG alte Fassung erfüllt. Diese Daten können grundsätzlich vernichtet oder gelöscht werden. Eine Verlängerung der Aufbewahrungsfrist auch für diese Produkte auf insgesamt 30 Jahre ist gesetzlich nicht vorgesehen. Anders verhält es sich jedoch bezüglich der Aufzeichnungen, die noch keine 15 Jahre aufbewahrt wurden. Soweit derartige Aufzeichnungen vorhanden sind, trifft die dokumentations-

pflichtige Einrichtung die Verpflichtung die nunmehr ab 19. Februar 2005 geänderte Rechtslage zu beachten und daher die Aufzeichnungen solange aufzubewahren, bis sie insgesamt 30 Jahre lang aufbewahrt wurden. Es ist daher zu empfehlen, dass bei diesen vorhandenen Aufzeichnungen ausdrücklich ein Vermerk hinsichtlich der nunmehr geltenden Aufbewahrungsfrist mit konkretem Ablaufdatum gemacht wird.

## 2. Dokumentation der Indikation für das Blutprodukt

§ 15 Abs. 2 Satz 2 TFG hat durch die Novellierung folgenden Wortlaut erhalten:

*Zusätzlich (zur Festlegung von Qualifikation und Aufgaben der Blutprodukte anwendenden Personen) sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation, einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen i. S. von § 14 Abs. 1 und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen.*

Ähnlich heißt es in § 18 Satz 1 Nr. 1 TFG, dass die Bundesärztekammer durch Richtlinien den allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insbesondere für die Anwendung von Blutprodukten **einschließlich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen i. S. von § 14 Abs. 1**, die Testung auf Infektionsmarker der zu behandelnden Personen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten und die Anforderungen an deren Rückstellproben feststellt. Diese neu hinzugekommene indikationsbezogene Dokumentation ist nicht auf Europäisches Recht zurückzuführen. Die erwähnten Richtlinien 2002/98/EG, 2004/33/EG und 2004/23/EG beschäftigen sich ausschließlich mit der Gewinnung und Verarbeitung, aber nicht mit der Anwendung von Blutprodukten. Somit handelt es sich bei dieser novellierten Fassung um eine rein deutsch-rechtliche Bestimmung. In dem ursprünglichen Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften (Bundestagsdrucksache 15/3593 vom 14. Juli 2004) war zunächst vorgesehen, dass die Dokumentation die **Indikation zur Transfusion** beinhalten sollte. Begründet wurde diese Gesetzesergänzung mit dem Hinweis, dass es

sich um eine Klarstellung handelt, dass im Rahmen der Qualitätssicherung auch Grundsätze für die Dokumentation der Indikation zur Transfusion festzulegen sind (a. a. O., S. 12). Eine weitere Begründung befindet sich in dem Gesetzentwurf nicht. Aufgrund der Beratungen im Bundestagsausschuss für Gesundheit und soziale Sicherung wurden beide Bestimmungen, also § 15 und § 18 TFG, dahingehend geändert, dass die Dokumentation die Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen i. S. von § 14 Abs. 1 umfassen sollte. Begründet wurde diese Änderung mit dem Hinweis, dass es konsistent und sachgerecht sei, nicht nur für die zellulären Blutprodukte zur Transfusion, sondern auch für therapeutisches Plasma und für aus Blutplasma hergestellte Produkte sowie für gentechnisch hergestellte Plasmaproteine Grundsätze für die Dokumentation der Indikation festzulegen. Damit werde ein weiterer Beitrag zu einer qualitätsgesicherten Anwendung von Blutprodukten insgesamt geleistet. Insbesondere wird durch die Ergänzung auch der Bereich der Hämophiliebehandlung einbezogen, in dem die optimale Behandlung der Patientinnen und Patienten ebenfalls von besonderer Bedeutung sei, vgl. Bundestagsdrucksache 15/4174 vom 10. November 2004, Seite 24.



Mehr lässt sich also den Gesetzesmaterialien nicht entnehmen. Immerhin ist daraus zu schließen, dass die Dokumentation der Indikation zur Anwendung der Blutprodukte und Plasmaproteine Bestandteil des Qualitätssicherungssystems i. S. des § 15 Abs. 1 TFG ist. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass § 15 Abs. 2 Satz 2 TFG insoweit lediglich die Pflicht der Einrichtungen der Krankenversorgung zur Festlegung von Grundsätzen enthält, aber keine Vorschriften über die konkrete Indikationsdokumentation festlegt. Auch § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TFG enthält lediglich die ausdrückliche Ermächtigung an die Bundesärztekammer, den allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auch im Bereich der Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen festzustellen. Von dieser Ermächtigung hat die Bundesärztekammer bis zum heutigen Tage – verständlicherweise – noch keinen Gebrauch gemacht. Insoweit gibt es noch keinen allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, der die Folge hätte, dass gemäß § 18 Abs. 2 TFG die Einhaltung der Richtlinien der Bundesärztekammer zu der Vermutung führt, dass der allgemeine Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten wurde. Da ganz offensichtlich ein innerer Zusammenhang zwischen dem

geänderten § 18 Abs. 1 Nr. 1 TFG (BÄK-Richtlinien) und dem geänderten § 15 Abs. 2 Satz 2 TFG (Grundsätze) besteht, ist es für Einrichtungen der Krankenversorgung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht oder nur schwer möglich, Grundsätze für die indikationsbezogene Dokumentation festzulegen. Die Einrichtungen der Krankenversorgung sind vielmehr zunächst darauf angewiesen, dass zuvor die Bundesärztekammer den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik insoweit feststellt. Erst dann kann und muss eine daran orientierte Festlegung von Grundsätzen innerhalb eines Krankenhauses erfolgen. Die Nichtfestlegung von Grundsätzen für eine indikationsbezogene Dokumentation stellt zum gegenwärtigen Zeitpunkt daher noch keine Verletzung des geänderten § 15 Abs. 2 TFG dar. In keinem Fall läge eine Ordnungswidrigkeit vor, wie sich zweifelsfrei § 32 TFG entnehmen lässt. Die Einrichtungen der Krankenversorgung sind allerdings verpflichtet, sobald die diesbezüglichen Richtlinien der Bundesärztekammer um die indikationsbezogene Dokumentation der Anwendung von Blutprodukten ergänzt wurden, diese in einrichtungsbezogene Grundsätze umzusetzen. Damit bestehen zum gegenwärtigen Zeitpunkt auch keine personenbezogenen Verantwortlichkeiten des

Transfusionsbeauftragten oder der Transfusionskommission i. S. des § 15 Abs. 1 TFG. Auch die behandelnde ärztliche Person i. S. des § 14 Abs. 1 TFG ist z. Z. mangels normenkonkretisierender Grundsätze für die indikationsbezogene Dokumentation noch nicht verpflichtet, diese Dokumentation vorzunehmen. Sie selbst trifft eine gesetzliche Verpflichtung nicht, denn § 14 TFG wurde insoweit nicht geändert.

Sollte zu einem Zeitpunkt, in dem die Grundsätze für eine derartige Dokumentation festgelegt sind, diese Dokumentation nicht erfolgen, läge ein Verstoß gegen den dann festgelegten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik vor. Eine Haftung für eine sich daraus ergebende fehlerhafte Behandlung des Patienten käme, falls dieses überhaupt denkbar ist, in jedem Fall nur in Betracht, wenn die mangelhafte indikationsbezogene Dokumentation kausal zu einer Schädigung des Patienten geführt hat. In einem solchen Fall gelten die allgemeinen Grundsätze über die zivilrechtliche Schadensersatzverpflichtung, auf die hier nicht näher eingegangen wird. Das Gleiche gilt für einen evtl. Regress der Einrichtung der Krankenversorgung in Bezug auf den behandelnden Arzt.