



BDT BERUFSVERBAND DEUTSCHER TRANSFUSIONSMEDIZINER e.V.
POSTFACH * 31830 SPRINGE

Vorsitzender des Ausschusses für
Gesundheit und Soziale Sicherung
des Deutschen Bundestages
Herrn Klaus Kirschner
Platz der Republik 1

Anschrift:
Eldagsener Straße 38
31832 Springe

☎ 05041 772-226

11011 Berlin

Springe, 8. Oktober 2004

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0714 (5)
vom 15.10.04
15. Wahlperiode**

Entwurf für ein Erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in Vorbereitung auf die Anhörung zur o.g. Novelle im Bundestag am 20. Oktober 2004 überreiche ich Ihnen die Stellungnahme des Berufsverbandes der Deutschen Transfusionsmediziner.

Wir sehen in dem Transfusionsgesetz eine solide Grundlage für die leistungsfähige Transfusionsmedizin in Deutschland. Auch können wir die Notwendigkeit der Anpassung des TFG an die EU-Richtlinien nachvollziehen. Der vorliegende Entwurf geht in mehreren Punkten deutlich über die Anforderungen der EU-Richtlinie hinaus. Die Umsetzung dieses Gesetzes wird in wesentlichen Punkten mit einem erheblichen bürokratischen Mehraufwand und unnötigen Kosten verbunden sein.

Gerade in den schwierigen Zeiten des Umbruchs im Gesundheitssystem sind wir der Meinung, dass jede zusätzliche Bürokratisierung ohne relevanten Sicherheitsgewinn den Interessen unserer Bürger und betroffener Patienten widerspricht.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. Thomas Müller
(1. Vorsitzender)

**Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Transfusionsmediziner (BDT) zum
Entwurf für ein Erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und
arzneimittelrechtlicher Vorschriften**

Der Vorstand des Berufsverbandes Deutscher Transfusionsmediziner (BDT) hat den o.g. Entwurf für ein erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften intensiv diskutiert. Er unterstützt ausdrücklich das Anliegen des Gesetzgebers, mit dieser ersten Novelle das Transfusionsgesetz (TFG) an die europäischen Richtlinien und Regelungen anzupassen. Er möchte allerdings grundsätzlich zu Bedenken geben, dass Regularien, welche über die Vorgaben des Europäischen Parlaments und des Rates hinausgehen, sachlich begründet, dem grundsätzlichen Ziel des Transfusionsgesetzes dienen und in der Praxis umsetzbar sein müssen. In folgenden Punkten hält der Vorstand des BDT diese Voraussetzungen für nicht gegeben:

Ad § 9 Abs. 2/§ 27

Der BDT schlägt vor, das geplante Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesoberbehörde zuzuordnen.

Begründung:

Das PEI verfügt über ausgezeichnete Sachkenntnis auf dem Gebiet der Blutstammzellzubereitungen. Seit vielen Jahren besteht eine intensive Kooperation des PEI mit allen transfusionsmedizinischen Einrichtungen in Deutschland, welche Blutkomponenten herstellen und in Verkehr bringen. Dies gilt auch für Blutstammzellen.

Darüber hinaus wird das PEI seit langem von den zuständigen Landesbehörden bei der Erteilung der Herstellungserlaubnis für Blutstammzellzubereitungen nach § 13 AMG intensiv einbezogen und legt (zusammen mit der Bundesärztekammer) in den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten den allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik bei der Herstellung von Blutstammzellzubereitungen fest. Hinzu kommt, dass das PEI bereits jetzt gemäß § 21 TFG jährlich die Produktionsstatistiken von Blutkomponenten in Deutschland erstellt und publiziert. Es erscheint daher aus der Sicht des BDT sinnvoll und ökonomisch, das geplante Register dort anzusiedeln, wo die notwendige fachliche Kompetenz schon vorliegt.

Ad § 11a

Der BDT schlägt vor, den § 11 a ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Der neu aufgenommene § 11a überträgt Inhalte der PharmBetrV auch auf Einrichtungen, die keine Arzneimittel herstellen, sondern ausschließlich klinisch in der Patientenversorgung tätig sind. Art. 6 der EU-Richtlinie 2002/98/EG verlangt zwar auch von diesen Einrichtungen die Etablierung eines Qualitätssicherungssystems mit allen zugehörigen Konsequenzen. Allerdings stellen alle damit verbundenen Vorgaben bereits jetzt durch die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) einen festen Bestandteil nationaler Regelungen dar, die durch § 18 TFG verbindlichen Charakter haben. Hierzu gehört die Qualifizierung und Fortbildung des Personals ebenso wie die Verpflichtung zur Qualitätssicherung, die Führung von Unterlagen, die Ergreifung von Maßnahmen zur Rückverfolgbarkeit, die Meldung bei Transfusionszwischenfällen, die Lagerungs-, Transport- und Verteilungsbedingungen sowie Vorschriften des Datenschutzes (s. z.B. Kapitel 4 der Richtlinien, §§ 14, 16, 19 TFG). Die Unterstellung aller Blutdepots unter die Vorschriften der PharmBetrV steigert den bürokratischen Aufwand und führt zu erheblichen zusätzlichen Kosten im Gesundheitswesen, ohne dass ein gegenüber der bestehenden Situation erkennbarer Fortschritt hinsichtlich der Qualitätssicherung damit verbunden wäre.

Ad § 14

Der BDT schlägt vor, die Wörter „die Indikation zur Transfusion“ nicht einzufügen. Die Dokumentation der Indikation einer ärztlichen Maßnahme ist bereits berufsrechtlich geregelt (s. § 10 Muster-Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte). Eine darüber hinausgehende Dokumentationspflicht wird für unnötig und an den klinischen Erfordernissen der Patienten vorbei geregelt betrachtet.

Begründung:

Die Indikationsstellung zur Transfusion stellt meist eine komplexe ärztliche Entscheidung dar, die auf vielfältigen parallelen Überlegungen beruht. Ein über die bereits bestehende Verpflichtung hinausgehender Dokumentationsumfang dieses komplexen Entscheidungsvorganges würde nicht zu einer differenzierteren Indikationsstellung, sondern eher zu „Standardsätzen“ in der Patientenakte führen, die nur wenig mit der tatsächlichen Realität zu tun haben (z.B. „Indikation zur Transfusion: Blutarmut“). Insofern ist die Forderung, die Indikation über das bisherige Maß hinaus zu dokumentieren, im Sinne einer Qualitätssicherung wenig hilfreich, ja könnte sogar hierfür kontraproduktiv wirken.

Blutprodukte und gentechnologisch hergestellte Plasmaproteine sind Arzneimittel. Wenn aus Gründen der Qualitätssicherung eine weitgehende schriftliche Dokumentation der Indikation dieser Arzneimittel in der Krankenakte erforderlich erscheint, dann wäre es nur konsequent, wenn dies auch bei anderen Arzneimitteln mit gleichem oder ähnlichem Risikopotential gefordert würde. Eine solche Forderung wurde jedoch mit gutem Grund bisher niemals erhoben. Man stelle sich einen Patienten auf der Intensivstation vor, der täglich 30 und mehr Injektionen, Dauerinfusionen, Bluttransfusionen usw. erhält – und alle Indikationen müssten mit einer individuellen Erklärung in der Akte schriftlich dokumentiert werden. Die Folge: Aktenberge – stundenlang dokumentierende Ärzte – schematisierte Pseudoindikationen in den Akten. Eine so weitgehende Bürokratisierung der ärztlichen Tätigkeiten dient nicht dem Wohl der Patienten, da sie die Zeit für die eigentlichen ärztlichen Aufgaben erheblich einschränkt.

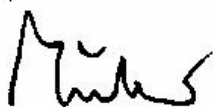
Ad § 28

Der BDT schlägt vor, die Wörter „sowie auf Eigenblutprodukte zur zahnärztlichen Behandlung, sofern sie in der Zahnarztpraxis hergestellt werden“ nicht einzufügen.

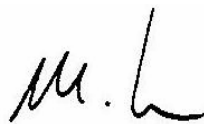
Begründung:

Unabhängig von dem verabreichten Volumen bzw. der Menge (d. h. auch für homöopathische oder immuntherapeutische Anwendung oder eine zahnärztliche Behandlung) sind für die Anwendung von Eigenblutprodukten in den Richtlinien für Hämotherapie festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Gemeinsam mit dem Arbeitskreis Blut halten wir es für gefährlich, hier im Hinblick auf die geringe Menge von verwendetem Blut Ausnahmeregelungen von den begründeten Anforderungen an autologe Blutentnahmen zuzulassen.

Alle aus der Anwendung von autologen Blutkomponenten bekannten Zwischenfälle sind auch bei geringen Mengen der verwendeten Blutprodukte möglich (z.B. bakterielle Kontamination oder Verwechslungen mit dem Risiko, dass ein Patient infiziertes Blut eines anderen Patienten erhält). Der Schutzgedanke des Patienten verdient auch hier, voll beachtet zu werden. Nicht die Menge birgt Gefahren, sondern die Schritte bei der Gewinnung und Anwendung von autologen Blutkomponenten.



PD Dr. Thomas Müller
(1. Vorsitzender)



Prof. Dr. M. Böck
(2. Vorsitzender)