

VACUETTE®

news · news · news · news · news

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,
Blut ist ein ganz besonderer Saft!
Dies hat, liebe Leserinnen und Leser, schon Goethe vor langer Zeit in seinen „Faust“ geschrieben – ein Satz, der in der heutigen Zeit genauso bedeutungsvoll ist wie damals. Gerade die moderne Medizin ist auf die Blutspende angewiesen, da es noch keine brauchbaren synthetischen Alternativen gibt. Bis es soweit ist, werden wohl noch etliche Jahre ins Land gehen. Von der Zukunft nun aber kurz zurück in die Vergangenheit der Transfusionsmedizin:
Die Patienten in früheren Zeiten litten nicht an „Tuberkulose oder eitrigen Entzündungen“, die – wie wir heute wissen – von unterschiedlichen Erregern ausgelöst wurden, sondern an Krankheiten in Folge einer Unausgewogenheit der Körpersäfte. So griffen sie zu extremen Maßnahmen, um die Säfte des Körpers wieder ins Gleichgewicht zu bringen. Sie lösten Erbrechen und Durchfall aus und verdoppelten ihre Anstrengungen, wenn es dem Patienten daraufhin schlechter ging. Zu diesen radikalen Maßnahmen gehörte auch der von einem Dr. Rush bevorzugte Aderlass. Er lehrte, der menschliche Körper enthalte etwa 25 Pfund Blut, von dem man ohne weiteres 20 abzapfen könne. Wenn man bedenkt, dass es sich in Wirklichkeit um weniger als die Hälfte der von Rush geschätzten Menge Blut handelt, kann man nur sagen: Wehe dem Patienten, dem er seine Pflege angedeihen ließ! Einer ganzen Generation von Ärzten brachte Rush das Verfahren des Aderlasses bei. Einer seiner ehemaligen Studenten, William Montgomery, schrieb ihm einst, er habe einem Patienten innerhalb von fünf Tagen 165 Unzen Blut abgenommen (das entspricht etwa 6–7 Liter). „Er starb. Hätten wir ihm noch mehr Blut abgezapt, wäre der Ausgang vielleicht ein glücklicherer gewesen!“
Bei einer Gelbfieberepidemie entwickelte er eine Behandlung, die mit großen Dosen Quecksilber einherging. In einem Dorf nahe Paris lebte im 17. Jahrhundert ein Geistesgestörter, der sich die Kleider vom Leib riss und Häuser in Brand steckte. Sein Name wäre der Vergessenheit anheim gefallen, hätte er nicht an einem Experiment teilgenommen, in dessen Folge sich die Verfahren der Medizin von Grund auf änderten. Im Winter 1667 wurde er von einem Adeligen zu Jean-Baptiste Denis gebracht, einem Arzt Ludwig XIV., der sich mit Blutübertragungen von Tieren auf Menschen beschäftigte. Am Abend des 19. Dezember verband er die Beinarterie eines Kalbes und ließ eine gewisse Menge Blut des Tieres in den Mann fließen. Der Arzt hoffte, das Blut des Kalbes würde „aufgrund seiner Frische und der Sanftmütigkeit des Tieres möglicherweise die Hitze und die Aufwallungen des Blutes des Patienten dämpfen“.
Der Arzt wartete, ob die Transfusion gewirkt hatte. Etliche Minuten verstrichen, als sich der Patient beklagte, er spüre von seinem Handgelenk aus heftige Hitze in sich aufsteigen. Denis entfernte daraufhin die Transfusionskanüle und vernähte die Wunde. Zwei Stunden später wachte der Patient auf, er verzehrte ein herzhaftes Abendessen, sang und pfiff vergnügt und ging von dannen. Wenige Tage später verabreichte Denis ihm eine weitere Transfusion. Der Puls des Patienten begann zu rasen, wurde langsamer und dann wieder schneller. „Wir beobachteten reichlich Schweiß auf seinem ganzen Gesicht“, notierte Denis. Am nächsten Morgen wachte er wieder auf, seine überraschende Gemütsruhe und große Geistesgegenwärtigkeit und eine allgemeine Erschlaffung der Gliedmaßen wurde beobachtet.
Die moderne Transfusionsmedizin unserer Zeit begann dagegen mitten in der Nacht im Jahr 1908 in New York. Es wurde an der Wohnung eines gewissen Alexis Carrel geklopft, eines angesehenen französischen zösischen Forschers, der nach New York gekommen war, um am Rockefeller Institut zu arbeiten. Vor der Tür standen drei Männer mit aschfahlen Gesichtern, alles Ärzte. Die Frau eines der Ärzte war von einem Mädchen entbunden worden, das seit einigen Tagen aus der Nase und dem Mund blutete. So hastete Carrel durch die kalte Nacht zur Wohnung dieses amerikanischen Kollegen. Carrel erklärte, dass es sich um eine riskante Angelegenheit handele. Und entschied sich für den Vater des Kindes als Spender. Er verband die Arterie am linken Handgelenk des Vaters mit einer Vene in der Kniekehle des Säuglings. Bald, nachdem die Transfusion begonnen hatte, bemerkte man am Neugeborenen eine Veränderung. Die Lippen, die vorher ganz blau gewesen waren, wurden rot und plötzlich schimmer-entdeckte. Später wurde auch Landsteiner für seine Experimente der Nobelpreis (1930) verliehen, der bereits einige Jahre zuvor (1901) mischte ein junger Forscher aus Wien Blutproben in einem Reagenzglas. Unter bestimmten Umständen verklumpten die Blutkörperchen. Der Forscher hieß Karl Landsteiner und sollte derjenige werden, der den Unterschied der Blutgruppen bei den Menschen entdeckte. Später wurde auch Landsteiner für seine Experimente der Nobelpreis (1930) verliehen, doch zunächst hatte kein Mensch jahrelang seine Arbeit beachtet.
Von nun an war die wissenschaftliche Grundlage für die Transfusionsmedizin vorhanden, die in den vergangenen Jahrzehnten und Jahren weitere Fortschritte gemacht hat und die zunehmend von gesetzlichen Regelungen und Vorschriften bestimmt ist, die wir Ihnen mit dieser Ausgabe der Vacuette News ein wenig näher bringen wollen.



INHALT

EU-Direktive „Blut“
(EU-Direktive 2002 / 98 / EC)

Seite 2–8

Dr. med. Reinhard Henschler und
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

Mit freundlichen Grüßen
York Schmitt
Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

EU-Direktive „Blut“ (EU-Direktive 2002 / 98 / EC)

R. Henschler und Y. Schmitt

Mit der Veröffentlichung im Europäischen Amtsblatt im Februar 2003 haben das Europäische Parlament und der Europäische Rat eine Richtlinie erlassen (sogenannte „Blut-Richtlinie“), die im gesamten Bereich der EU die Herstellung, Testung, Lagerung, Verteilung und Verwendung von Blut und Blutbestandteilen vereinheitlichen soll. Bis 2 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie, d. h. bis Februar 2005, müssen alle EU-Mitgliedstaaten die Inhalte dieser Direktive in nationales Recht umgesetzt haben. Über die wesentlichen neuen Inhalte dieser Richtlinie, ihre Bedeutung für die einzelne Mitgliedstaaten mit ihren teilweise recht unterschiedlichen bisherigen Regelungssystemen, sowie über Einzelheiten der Umsetzung in nationales Recht in Deutschland selbst wird im folgenden berichtet.

Welche Unterschiede bestehen zwischen der neuen EU-Richtlinie und den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden gesetzlichen Regelungen?

Wesentliche Neuerungen

- Der Geltungsbereich ist in zwei Bereiche geteilt
 - Unabhängig vom Verwendungszweck: Gewinnung und Testung
 - zum Zweck der Transfusion:
Verarbeitung, Lagerung, Verteilung
von Blut und Blutbestandteilen
- Zuständige Behörden sind zu benennen
 - Regelmäßige Kontrollen und Inspektionen, mindestens alle 2 Jahre
- In Blutspendeeinrichtungen ist nur **eine** zuständige Person zu benennen
 - bisher zwei Personen: Herstellungsleiter und Kontrollleiter
- Qualität der Dokumentation wird mit der 2. Tochterdirektive geregelt:
Es sind neue Dokumente anzulegen
 - Ausbildungshandbücher und Referenzhandbücher
- EU-einheitliche Gestaltung von Rückverfolgbarkeit der einzelnen Proben
Melderegelung bei Zwischenfällen
Verfahren zur Klärung von Diskrepanzen
Informationsaustausch
 - Die Aufbewahrungsfrist für Dokumente beträgt **30 Jahre**
- Die Mitgliedstaaten berichten regelmäßig an die EU-Kommission,
diese berichtet an das Europäische Parlament

Gründe für die Erlassung einer EU-weiten Blut-Richtlinie

In ihrer Präambel geht die Blut-Richtlinie insbesondere auf das Ausmaß ein, in dem menschliches Blut therapeutisch verwendet wird, und begründet hieraus einen wesentlichen Handlungsbedarf für neue Regelungen im Blutbereich zum Schutze der öffentlichen Gesundheit. Es wird die Notwendigkeit hervorgehoben, alle erdenklichen Vorsichtsmaßnahmen im Bereich des Nachweises, der Inaktivierung und der Beseitigung von durch Transfusionen übertragbaren Krankheitserregern zu treffen. Die Richtlinie begründet ihre Existenz u.a. aus der älteren Richtlinie 2001/83/EU vom November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. In jener Richtlinie wurden Vollblut, Plasma und Blutzellen ausdrücklich aus dem Geltungsbereich ausgeschlossen, was eine Situation geschaffen hat, in der die Qualität und Sicherheit dieser Substanzen durch keine verbindliche Rechtsvorschrift der Gemeinschaft geregelt wurde.

Ziele der Richtlinie

Oberstes Ziel der Einsetzung der Richtlinie ist die Gewährleistung einer gleichen Qualität von Blut und Blutbestandteilen in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft. Dies soll zum einen unmittelbar durch die hier vorgestellte Blut-Richtlinie (EU-Direktive 2002/ 98/EC), zusätzlich je-

doch auch durch weitere Tochter-Direktiven ermöglicht werden, die im Anschluss an diese Richtlinie erlassen werden. Diese Tochter-Direktiven dienen der Aufstellung der sog. „technischen Anforderungen“ und beinhalten damit letztlich bereits Ausführungsbestimmungen. Hier zeigt sich das Prinzip der neuen EU-Gesetzgebung im Blutbereich, tatsächlich detaillierte und möglichst verbindliche Bestimmungen ins Leben zu rufen. Ein weiteres Ziel ist es, die Mitgliedstaaten in eine besondere Verantwortung zu nehmen und sie in diesen Punkten der Leitung und Prüfung durch die Europäische Kommission zu unterstellen. Als besondere Teilaspekte, für die die Mitgliedstaaten

verantwortlich zeichnen, werden in der Präambel hervorgehoben:

- die Durchführung von Maßnahmen zur Förderung der Selbstversorgung der Europäischen Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutbestandteilen, sowie
- die Förderung freiwilliger, unbezahlter Spenden von Blut und Blutbestandteilen.

Struktur der Direktive

Tabelle 1 stellt die Gliederung der EU-Blutdirektive im Überblick vor. Der Aufbau ist hierarchisch angelegt und beginnt mit den Pflichten der Mitgliedstaaten und ihrer Behörden

Tab. 1 Struktur der EU-Direktive 2002/ 98/EC.

Inhalte oder Paragraphen, auf die im Text besonders eingegangen wird, sind in Kursivschrift aufgeführt.

I. Allgemeine Bestimmungen
II. Pflichten der Behörden der Mitgliedstaaten <i>§ 6 Erlaubnisse; § 8 Inspektionen</i>
III. Bestimmungen über Blutspendeeinrichtungen <i>§ 9 verantwortliche Person; §10 Personal</i>
IV. Qualitätsmanagement <i>§ 11 QS-System; § 12,13 Dokumentation</i>
V. Hämovigilanz <i>§ 14 Lookback; § 15 Meldung</i>
VI. Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen <i>§ 16,17 Informationen für den/vom Spender § 18-20 Spendereignung, Untersuchung, Unentgeltlich § 19-21 Testung, Lagerung, Transport</i>
VII./VIII. Datenschutz/Informationsaustausch
IX. Ausschüsse

Tab. 2 Besondere Verpflichtungen der verantwortlichen Person

- Gewährleistung, dass Gewinnung und Testung jeder einzelnen Einheit Blut im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften stehen,
- Übermittlung der Informationen nach Artikel 5 an die zuständige Behörde,
- Erfüllung der Anforderungen nach den Artikeln 10, 11, 12, 13, 14 und 15 in der Blutspendeeinrichtung:

Art. 10 Personal

Art. 11 Qualitätssicherung

Art. 12 Dokumentation

Art. 13 Aufzeichnungen

Art. 14 Rückverfolgbarkeit

Art. 15 Meldung

und den von ihnen zu überwachenden Blutspendeeinrichtungen. Zentralen Aufgaben wie Qualitätsmanagement und Hämovigilanz werden übergeordnete Kapitel gewidmet. Die Gewinnung, Herstellung, Lagerung, Testung und der Transport von Blut und Blutbestandteilen werden im Kapitel „Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen“ geregelt. Weitere Kapitel beschäftigen sich mit dem Datenschutz und Informationsaustausch, sowie mit der Regelung der Erstellungen der technischen Anforderungen in Tochter-Direktiven.

Wichtige Definitionen; Geltungsbereich

Es wird zunächst eine genaue Abgrenzung des Regelungsgebietes vorgenommen, und zwar in Abhängigkeit vom Verwendungszweck in zwei Bereiche gegliedert:

- (1) Regelungen unabhängig vom Verwendungszweck des Blutes oder der Blutbestandteile: Gewinnung und Testung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen.
- (2) Regelungen für Blut und Blutkomponenten, **sofern sie zur Transfusion bestimmt sind**: Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen.

Hiermit wird die Gewinnung von Ausgangsmaterial zur Herstellung weiterer Arzneimittel, z. B. Fraktionierungsprodukte aus Blutplasma, ausdrücklich in den Geltungsbereich der Blutrichtlinie aufgenommen, sofern ihre Gewinnung und Testung betroffen sind. Explizit ausgenommen von der Richtlinie sind Blutstammzellen.

Die Mitgliedstaaten werden beauftragt, die für die Durchführung der Richtlinie zuständigen Behörden zu benennen. Ins-

besondere wird geregelt, dass die Mitgliedstaaten selbstverständlich die Möglichkeit haben, in ihrem Hoheitsgebiet strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese im Einklang mit dem Europäischen Vertrag stehen. Die Behörden erteilen die entsprechenden Lizenzen an benannte Einrichtungen, überwachen deren Tätigkeit, unterrichten sich über sämtliche Änderungen in den Tätigkeiten der Einrichtungen und verfügen über deren eventuelle Schließung. Sie sichern dies insbesondere durch regelmäßige Inspektionen und Kontrollmaßnahmen, für die in der neuen Richtlinie eine Frist von mindestens 2 Jahren vorgeschrieben wird.

In den Blutspendeeinrichtungen sieht die neue Blutrichtlinie die Benennung einer verantwortlichen Person vor (In Deutschland wird dieser Verantwortungsbereich derzeit durch 2 verschiedene Personen sichergestellt, den Kontrollleiter und den Herstellungsleiter entsprechend dem Deutschen Arzneimittelgesetz (AMG)). Die Zuständigkeit der verantwortlichen Personen beinhaltet insbesondere die in *Tabelle 2* benannten Bereiche. Außerdem ist diese Person verantwortlich für die Übermittlung der für die Behörden relevanten Informationen und die Gewährleistung der Gewinnung und Testung jeder einzelnen Einheit Blut im Einklang mit den nationalen Rechtsvorschriften. Die verantwortliche Person muss eine Mindestqualifikation besitzen, zu der der Besitz eines Diploms oder Prüfungszeugnisses nach Absol-

vierung einer Hochschulausbildung im Bereich der Medizin oder der Biowissenschaften gehört, sowie nach Abschluss der Ausbildung eine mindestens 2-jährige Erfahrung in einer oder mehreren zugelassenen Blutspendeeinrichtungen.

Im Artikel 10 wird geregelt, dass das mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen unmittelbar befasste Personal für diese Aufgabe qualifiziert sein muss und durch einschlägige Fortbildungsmaßnahmen rechtzeitig und regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht wird.

Qualitätssicherungssystem

In der EU-Direktive 2002/98/EC wird festgelegt, dass die Europäische Kommission die gemeinsamen **Standards und Spezifikationen für Qualitätssicherungssysteme** gesondert beschreibt. Dies geschieht im Rahmen der Erstellung der sogenannten 2. Tochter-Direktive der EU-Blutdirektive. Diese befindet sich gegenwärtig im Anhörungsverfahren, und wird anschließend, voraussichtlich im Herbst 2004, an die zuständigen Ausschüsse des Europäischen Parlaments überwiesen werden. Besondere Erwähnung findet die Überwachung der Qualität der Dokumentation in Blutspendeeinrichtungen. Wesentliche neue Formulierungen beinhalten die Erstellung nicht nur von Unterlagen über Betriebserfahrung und Leitlinien,

sondern auch die Erstellung und Führung von Ausbildungshandbüchern, Referenzhandbüchern sowie Berichtsformularen.

Hämovigilanz

Hierunter fallen vor allem 2 besondere Punkte: Die **Rückverfolgbarkeit** sowie die **Melderegelungen bei Zwischenfällen**. Die neue Richtlinie fordert, dass alle Blutspendeeinrichtungen ein System zur Identifizierung jeder einzelnen Blutspende betreiben oder einführen. Hierfür werden die Mitgliedstaaten in die Verantwortung genommen, die auch die Einhaltung der Anforderungen an die Kennzeichnung sicherstellen. Neu ist die Verlängerung der Aufbewahrungsfrist relevanter Dokumente auf nunmehr 30 Jahre. Für die Melderegelung schreibt die neue Richtlinie vor, dass ernste Zwischenfälle der zuständigen Behörde gemeldet werden und ein Verfahren für einen Rückruf jeweils etabliert ist. Hierfür sind wiederum die Mitgliedstaaten in die Verantwortung gerufen. Eine Besonderheit stellt dar, dass ein EU-weit einheitliches Formular geführt wird, welches nach einem gemeinschaftlichen Verfahren die Sammlung der Meldungen und die gemeinschaftliche Aufarbeitung ermöglicht. Wenn Blut aus Drittländern (d.h. nicht EU-Mitgliedstaaten) eingeführt wird, sind wiederum die Mitgliedstaaten aufgerufen, sicherzustellen, dass das von den Blutspendeeinrichtungen anzuwendende Spendeidentifizierungssystem die Rückverfolgbarkeit in gleichem Maß ermöglicht.

Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen bei Gewinnung, Verarbeitung, Testung, Lagerung, Transport.

In diesem Abschnitt werden die vom Spender zur Verfügung zu stellenden Informationen, sowie die dem Spender zur Verfügung zu stellenden Informationen, die Mindestanforderungen für die schriftliche Einwilligung zur Blutspende, die aus den einschlägigen Richtlinien bekannten Parameter zur Verarbeitung, Testung, Lagerung und den Transport von Blut und Blutbestandteilen behandelt. Hierzu ist inzwischen die sogenannte **1. Tochter-Direktive zur EU-Blutdirektive** im März 2004 erlassen worden (2004/33/EC). Diese regelt detailliert die entsprechenden Punkte. Hierunter fallen zum Beispiel die Informationen, die über den Spender festzuhalten sind, Kriterien für die Eignung als Blutspender, die Festlegung der Lagerbedingungen und des Mindest- sowie des Höchstalters für die Blutspende, der minimale Hämoglobingehalt des Blutes sowie besondere Rückstellungsgründe entsprechend der Anamnese und die Rückstellungsdauer. In weiteren Bestimmungen sind der Mindestgehalt an Wirkstoffen, die Restzellzahlen und weitere Bestandteile und Qualitätsparameter von Blutkomponenten oder die Qualität der zu verwendenden Testsysteme geregelt.

Datenschutz und Informationsaustausch

Eine weitere Novität der EU-Blutrichtlinie ist der Artikel 24 „Datenschutz und Vertraulichkeit“. Danach sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass **Verfahren zur Klärung von Diskrepanzen** vorhanden sind, die für die Spenderidentifizierung relevant sind. Separate Artikel über den Informationsaustausch beschreiben **die regelmäßigen Treffen zwischen der EU-Kommission und den von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen Behörden** sowie von Delegationen von Fachleuten aus Transfusionseinrichtungen und sonstigen beteiligten Kreisen, d.h. insbesondere Krankenhäusern oder Vertretern von Blutspendern und Patienten. Diese Treffen dienen der Zusammenführung und dem Austausch von Informationen und Erfahrungen bei der Durchführung der genannten Richtlinie. Die Mitgliedstaaten sind in die Pflicht genommen und haben zum 31.12.2003 auch erstmals einen Bericht abgegeben über die Maßnahmen, die sie in ihren Ländern im Hinblick auf diese Richtlinie durchgeführt haben. Die Länder berichten regelmäßig an die Europäische Kommission. **Die Kommission ihrerseits ist berichtspflichtig an das Europäische Parlament** hinsichtlich des Inhaltes der Berichte aus den Mitgliedstaaten. Darüber hinaus erstellt sie einen eigenen Bericht der Kommission. Wie auch sonst in der EU üblich, werden die Sanktionen und Sanktionsmaßnahmen in einem eigenen Artikel angesprochen.

Technische Anforderungen

Im letzten Artikel (§29) werden diejenigen Punkte der Richtlinie angesprochen, zu denen jeweils Ausführungsbestimmungen erstellt werden (*siehe Tab. 3*). Weiter oben wurde beschrieben, dass diese Ausführungsbestimmungen zu den Punkten Gewinnung, Verarbeitung, Testung, Lagerung und Transport in der „Ersten Tochter-Direktive“, der EU-Direktive 2004/33/EC, bereits umgesetzt worden sind und diejenigen zu den Punkten Qualitätssicherung und Hämovigilanz sich derzeit als Entwurf einer „Zweiten

Tochter-Direktive“ im amtlichen Anhörungsverfahren befinden.

Zusammenfassende Bewertung und Konsequenzen für die Situation in Deutschland

Die vorgestellte Richtlinie sowie die hierzu erstellten Ausführungsbestimmungen sollen dem in vielen europäischen Ländern bereits in vorbildlicher Weise umgesetzten Gesetzgebungsstandard zur Einhaltung einer Blutversorgung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft

Tab. 3 Teilaspekte der EU-Blutrichtlinie 2002/98/EC, zu denen die Erstellung eigener technischer Anforderungen gefordert wird.

a) Rückverfolgbarkeit
b) Informationen an Spender
c) Informationen, die Spender geben müssen
d) Eignung einschl. Ausschluss- und Rückstellungskriterien
e) Lagerung, Transport, Verteilung
f) Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen
g) Eigenbluttransfusionen
h) Qualitäts-System
i) Meldeverfahren

und Technik zu einer EU-einheitlichen Anwendung verhelfen. Insbesondere in einigen der neu beigetretenen EU-Ländern dürfte jedoch hier noch ein, teilweise erheblicher, Nachholbedarf oder zumindest Harmonisierungsbedarf bestehen. Dies erscheint insbesondere im Hinblick auf die jüngst vollzogene Erweiterung der EU um 10 weitere Mitgliedstaaten von besonderer Bedeutung. Hierbei ist es ein klares Ziel, dass die Qualität des Blutstandards in den traditionellen Mitgliedstaaten nicht sinken darf, was noch erhebliche Anstrengungen erfordern dürfte. In Deutschland wird diesem Anliegen durch die derzeit in Arbeit befindlichen oder bereits in Kraft getretenen Novellen des **Transfusionsgesetzes (Erste Novelle)** und des **Arzneimittelgesetzes**

(**Zwölfte Novelle**) Rechnung getragen, indem die im Text mit grüner Schrift hervorgehobenen, jedoch insgesamt nur geringfügigen Änderungen eingearbeitet werden. Außerdem befinden sich derzeit die **Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutprodukten sowie zur Anwendung von Blutbestandteilen (Hämotherapie)** der Bundesärztekammer für 2005 in Überarbeitung. Damit dürfte in Deutschland, nach dem derzeit absehbaren Stand, die enge zeitliche Frist zur Umsetzung der EU-Direktive zumindest formell eingehalten werden können. Eine weitere Rückstellfrist von 6 Monaten steht übrigens allen Mitgliedstaaten offen, die die Durchführung zum 08. Februar 2005 nicht gewährleisten können. Diese wird jedem Mitgliedstaat

auf Antrag gewährt werden. Die im Deutschen Transfusionsgesetz bereits im wesentlichen umgesetzte Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und Blutspendeeinrichtungen wird insbesondere bei der Betreuung von Blutdepots auch nach der neuen EU-Direktive in Umfang und Qualität bestehen bleiben. Alle Verantwortlichen innerhalb der EU und der für zukünftige Erweiterungen derzeit in Diskussion stehenden Länder Rumänien, Bulgarien und Türkei sind in öffentlichen Ausschreibungen aufgerufen, in EU-geförderten Projekten Vorschläge und Musterverfahren zur verbesserten Umsetzung und Weiterentwicklung des europäischen Blutstandards zu erarbeiten. Diese sind im Rahmen des Projektes „Öffentliche Gesundheit“ des Gesundheitsre-


Was ist zu tun?

- Viele Vorschriften der EU-Direktive sind in Deutschland bereits wirksam.

Im Jahre 2005 wird die EU-Direktive in nationales Recht umgesetzt.

Dabei ist es möglich, strengere Regelungen als es die Direktive vorschreibt, zu treffen.

- Man sollte die Direktiven 2002/98/EC und 2004/33/EC gründlich studieren und die praktische Umsetzung vornehmen sobald Transfusionsgesetz und Arzneimittelgesetz novelliert und die Richtlinien überarbeitet sind.

ferats der Europäischen Kommission in Luxemburg in den Jahren 2003 – 2008 in speziellen Arbeitsprogrammen definiert. Man darf gespannt sein, wie harmonisch und wie effektiv sich letztendlich die praktische Umsetzung dieser in der Gesamt-EU-Perspektive tatsächlich noch nicht da gewesenen Herausforderung entwickeln wird. 

Anschrift der Autoren:
Dr. med. Reinhard Henschler
DRK-Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen
Institut Frankfurt/M.
Sandhofstrasse 1 · 60528 Frankfurt
Tel: +49 (0)69 67 82 -191
Fax: +49 (0)69 67 82 -258
E-Mail: rhenschler@bsdhessen.de

Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Facharzt für Labormedizin -
Bluttransfusionswesen -
Klinikum Darmstadt
Institut für Labormedizin
64276 Darmstadt
Tel: +49 (0) 6151 107 6300
Fax: + 49 (0) 6151 107 6399
Email york.schmitt@medianetworld.de

Literatur

Directive 2002/98/EC of 27 January 2003: Official Journal of the European Union L 33, 08/02/2003, S. 30-40
Directive 2004/33/EC of 22 March 2004: Official Journal of the European Union L 91, 30/03/2004. S. 25-39



Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Institut für Labormedizin
Klinikum Darmstadt
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt
Tel.: 06151-1076300
Fax: 06151-1076397
e-Mail: york.schmitt@medianet-world.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2
01189 Dresden
Tel.: 0351-4033159
Fax: 0351-4036559

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR
Mannheimer Straße 193
68723 Oftersheim
Tel.: 06202-593303
Fax: 06202-593304

Sponsor: Greiner Bio-One GmbH
Krablerstr. 127
45326 Essen
Tel.: 0201-8618611
Fax: 0201-8618612

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung.
Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.