




Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

Diagnostikzentrum  
Institut für Transfusionsmedizin

## Meldepflichten, Meldewege, Rückverfolgung, Dokumentation.

**Dr. J. Hiller**  
Diagnostikzentrum  
Institut für Transfusionsmedizin




Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

## Themen

- Dokumentation:
  - Anwendung von Blutprodukten
- Meldewege:
  - Unterrichtspflichten
  - „Koordiniertes Meldewesen“
- Rückverfolgungsmaßnahmen
  - Vom Spender ausgehend
  - Vom Empfänger ausgehend

15.2.08 Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin 2


**Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf**
Rückblick: 1999 [1]

---

MEDIZIN  
AKTUELL

## Infektionen mit Hepatitis-C-Virus durch Quarantäne-Plasma

Andreas Humpe<sup>1</sup>  
Klaus-Hinrich Heermann<sup>2</sup>  
Michael Köhler<sup>1</sup>

1994 wurde Quarantäne-Plasma (Q-Plasma) eingeführt, um das HIV- und HCV-Risiko zu reduzieren. Im Vergleich zu virusinaktiviertem Plasma wird Q-Plasma immer noch als „goldener Standard“ angesehen. 1998 wurde uns eine Posttransfusions-Hepatitis C gemeldet. Der Patient hatte Q-Plasma eines Plasmapherese-Spenders, bei dem eine HCV-Infektion festgestellt wurde, erhalten. 27 HCV-PCR positive Plasmen dieses Spenders waren zwölf weiteren Patienten transfundiert worden. Bei diesen wurde in sieben (zusätzlichen) Fällen eine HCV-Infektion diagnostiziert, drei Patienten waren bereits verstorben. Ein Patient war bereits vorher HCV positiv. Ein Patient

**Hepatitis C Virus Transmission Through Quarantine Fresh-Frozen Plasma**  
In 1994, quarantine fresh-frozen plasma (Q-FFP) was introduced to reduce the risk of HIV and HCV transmission. In comparison to the available alternatives, e.g. virus-inactivated plasma, Q-FFP is still believed to be the "golden standard". In 1998, an acute HCV infection of a patient

wies keine Infektionsmarker auf. Somit wurden insgesamt acht Patienten mit HCV Tsp 3c infiziert. Die Ursache lag in der Verwendung eines Anti-HCV-Tests, der die Infektion des Spenders nicht anzeigte und mindestens 254 Tage (nach der ersten HCV-PCR positiven Spende) negativ blieb. Dieser Fall wirft Fragen hinsichtlich der Sensitivität der Testsysteme, der Genauigkeit aktueller Risikoschätzungen und der Sicherheit von Q-Plasma im Vergleich zu virusinaktiviertem Plasma auf.  
Schlüsselwörter: Hepatitis-C-Virus, Quarantäne-Plasma, Plasmapherese

ZUSAMMENFASSUNG

SUMMARY

15.2.08
Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin
3


**Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf**
Konsequenzen

---

### Hepatitis-Infektionen

## Strafe auf Bewährung

Geschäftsführer von Medi plasma verurteilt

Zwei Jahre nach dem Bekanntwerden von Hepatitis-Infektionen durch Blutplasma-Übertragungen in Göttingen sind die beiden Leiter der verantwortlichen Firma Medi plasma zu Bewährungsstrafen verurteilt worden. Das Landgericht Kassel verhängte gegen einen Arzt und eine Ärztin acht beziehungsweise




Foto: ddp

den beiden vor, das Uniklinikum Göttingen nicht über Verdachtsmomente einer Hepatitis-Belastung bei Blutplasma-Produkten informiert zu haben.

Am Universitätsklinikum Göttingen waren 1998 acht Patienten durch Blutübertragungen mit Hepatitis C infiziert worden. Das betreffende Blut war, wie damals üblich, noch mit einem Antikörpertest auf den Virus untersucht worden. Dieser Test hatte bei einem Spender versagt. Durch ein neues, inzwischen verbindliches Testverfahren wurde im Juli 1998 festgestellt, dass dieser Spender mit Hepatitis C infiziert war.

15.2.08
Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin
4




Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

## Dokumentation: Grundlagen

- §§ 14, 17 TFG [2], Richtlinien 4.1 [5]:
- Depotverwaltung:
  - Annahme nach Transport
  - Verbleib/Entsorgung nicht angewendeter Blutprodukte
  - Dokumentation der Abgabe

15.2.08 Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin 5



Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

## Dokumentation: Anwendung (1)

- **VOR Transfusion:**
  - Anforderung (schriftlich: Diagnose, Anamnese)
  - Aufklärung, Einwilligungserklärung
  - Ergebnis der Blutgruppenbestimmung
  - Ergebnis des AB0-Identitätstests (EK)
  - (Indikation: §§ 15, 18 TFG [2])

15.2.08 Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin 6



- **BEI Transfusion:**
  - Patientenidentifikation
    - ID-Nummer
    - Name, Vorname, Geb-Dat., Adresse
  - Chargenbezeichnung
  - Bezeichnung des Präparats
  - Pharmazeutischer Unternehmer
  - Menge und Stärke
  - Datum und Uhrzeit der Anwendung



- **NACH Transfusion**
  - Wirkung
  - Unerwünschte Ereignisse



Ziel: Vermeiden von transfusionsassoziierten Risiken.

### Definitionen

- Nebenwirkung (unerwünschte Arzneimittelwirkung)
- Verdachtsfall einer Nebenwirkung
- Schwerwiegende Nebenwirkung
- Transfusionsreaktion
- Unerwünschtes Ereignis



- § 16 TFG <sup>[2]</sup>: Unterrichtspflichten („*unverzüglich*“):
- Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung:
  - Beh. Arzt meldet an: TB, TV (gem. QM-System)
- V.a. NW:
  - Meldung an pharm. Unternehmer
  - Bei schwerwiegender NW zusätzlich: Meldung an die zust. Bundesbehörde

Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf
Meldebögen

www.pei.de: Informationen - Ärzte und Apotheker - Hämovigilanz - Nebenwirkungen - Meldeformulare

**Verdacht einer Transfusionsreaktion**  
Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten an das Paul Ehrlich Institut, Referat Arzneimittelüberwachung, Paul Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen

**Verdacht einer Infektionsübertragung**  
Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Blutprodukten an das Paul Ehrlich Institut, Referat Arzneimittelüberwachung, Paul Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen


15.2.08
Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin
11

Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf
Meldewege: Impfstoffe

- Infektionsschutzgesetz:
  - Impfkomplication (Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung):
    - Arzt meldet namentlich an Gesundheitsamt
    - Gesundheitsamt meldet an PEI

**Bericht über Verdachtsfälle über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung (Verdacht auf Impfkomplication) nach InfG**  
(Das Meldeverfahren an die Arzneimittelüberwachung des deutschen Arzneiherstellers (BfArM))


15.2.08
Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin
12




Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

Zusätzliche Meldung

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:  
[www.akdae.de/50/50/index.html](http://www.akdae.de/50/50/index.html)
- **Berufsordnung** [6]
- **§ 6 Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen**
- Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mitzuteilen (Fachausschuss der Bundesärztekammer).



15.2.08
Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin
13




Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

Koordiniertes Meldewesen § 21 TFG [2]

*Wie steht es um die Selbstversorgung mit Blutprodukten in der Bundesrepublik?*

- Wer meldet?
  - Spendeinrichtungen
  - Pharmazeutische Unternehmer
  - Einrichtungen der Krankenversorgung
- Was?
  - Gewinnung
  - Herstellung, Im- und Export
  - Verbrauch (Anzahl Pat.)

15.2.08
Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin
14




Universität Hamburg-Eppendorf

## Koordiniertes Meldewesen (2)

**2004**  
Fragebogen zur Meldung nach § 21 TFG

**Paul-Ehrlich-Institut**  
Bundesamt für Sera und Impfstoffe



Online-Meldung: <http://www.flg.pei.de>

**Verbrauch im Jahr 2004**  
von Blutprodukten  
sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaprodukten zur Behandlung von Hämostasestörungen

ID-Nr. \_\_\_\_\_

**Adressfeld 1**  
Adressfeld 2  
Adressfeld 3  
Adressfeld 4  
Postfach-/Straße  
PLZ Ort

Meldung gilt auch für ID-Nr. \_\_\_\_\_

Meldung wird von ID-Nr. \_\_\_\_\_ vorgenommen

**Organisation**

Krankenhaus

niedergelassene Praxis / Dialysezentrum

ambulantes Hämostasebehandlungszentrum

andere ärztliche Einrichtung

Bundeswehr

Einrichtung in diesem Jahr ohne Verbrauch

Für weitere Adressen bitte auf Seite 4 arbeiten!  
Erläuterungen zum Fragebogen finden Sie in den beigefügten GLOSSAR, Abbildungen sowie Seite 4. Falls eine Tabelle nicht paßt, bitte ersuchen!

**Tab.: V 1 EIGENBLUT und KOMponenten daraus**

Autologe Produkte	Mäß- einheit	transfundierte Produkte	verfallene / verworfene Produkte
Volloblat	TE		
Volloblat aus Apherese	TE		
Erythrozytenkonzentrate aus Volloblat	TE		
Thrombozytenkonzentrate aus Volloblat	TE		
Plasma aus Volloblat	TE		
Erythrozytenkonzentrate aus Apherese	TE		
Thrombozytenkonzentrate aus Apherese	TE		
Plasma aus Apherese	TE		

**Tab.: V 2 PERIPHERE STAMMZELLEN zur hämoplastischen Rekonstitution**


Produkte	Anzahl Transplantationen	Anzahl verfallene / einzelne	Anzahl der 2004 mehrfach

- Meldung an PEI:  
[www.pei.de](http://www.pei.de):  
Informationen – Meldepflichtige §21 TFG
- Rückmeldequote: 72 %!
- Es besteht Meldepflicht, auch für Arztpraxen!

15.2.08

Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin

15



Universität Hamburg-Eppendorf

## Dokumentation: Rückverfolgung

### Gundlagen

- §§ 14, 19 TFG [2]
- Richtlinien 4.5.3 [5]
- AK Blut Votum 34 (2006) [4]

### Erforderliche Nutzung:

- Patientenbezogen
- Produktbezogen

### Dauer:

- 30 Jahre (!), unverzüglich verfügbar

15.2.08

Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin

16




Was:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Chargenbezeichnung,
3. Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, Name oder Firma des pharmaz. Unternehmers, Menge und Stärke,
4. Datum und Uhrzeit der Anwendung.



- Klärung des Infektionsweges
- Verhinderung weiterer Infektionen
- Identifikation/Information weiterer infizierter Spender/Empfänger
- Erkennung von Fehlern bei der Herstellung (z.B. Testversagen)
- Bewertung des Infektionsrisikos von Blutprodukten




Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

## Rückverfolgungsverfahren:

Wichtige Voraussetzungen:

- Dokumentation patienten- und produktbezogen nutzbar
- Rückstellproben jeder Spende im Blutspendedienst tiefgefroren

15.2.08 Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin 19

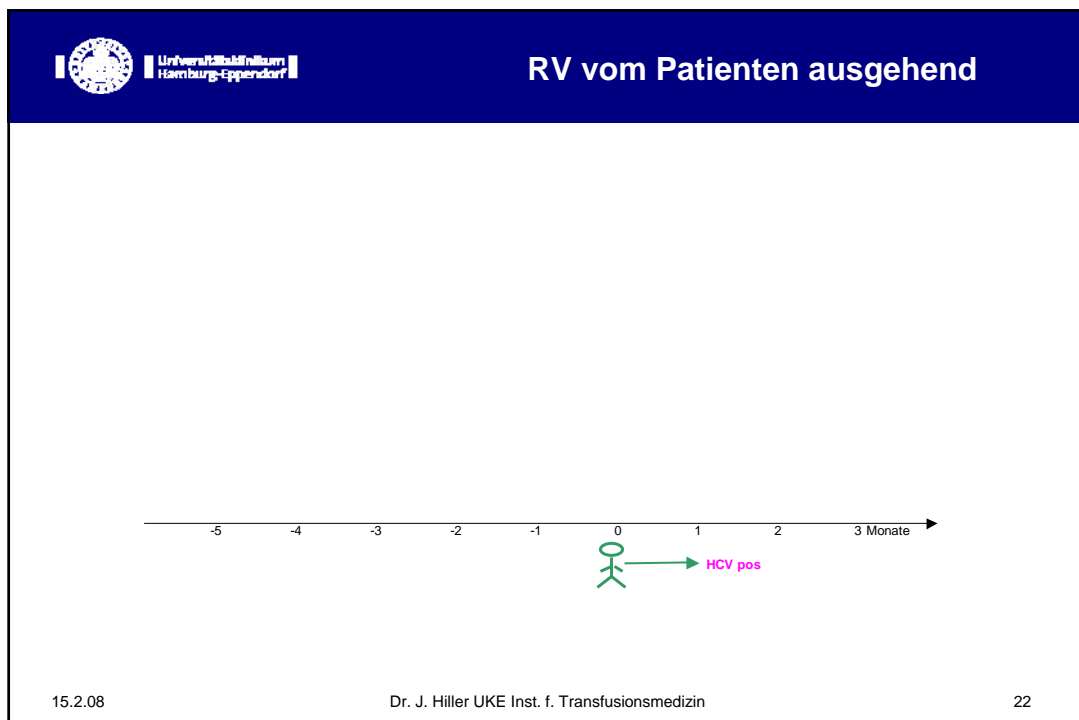
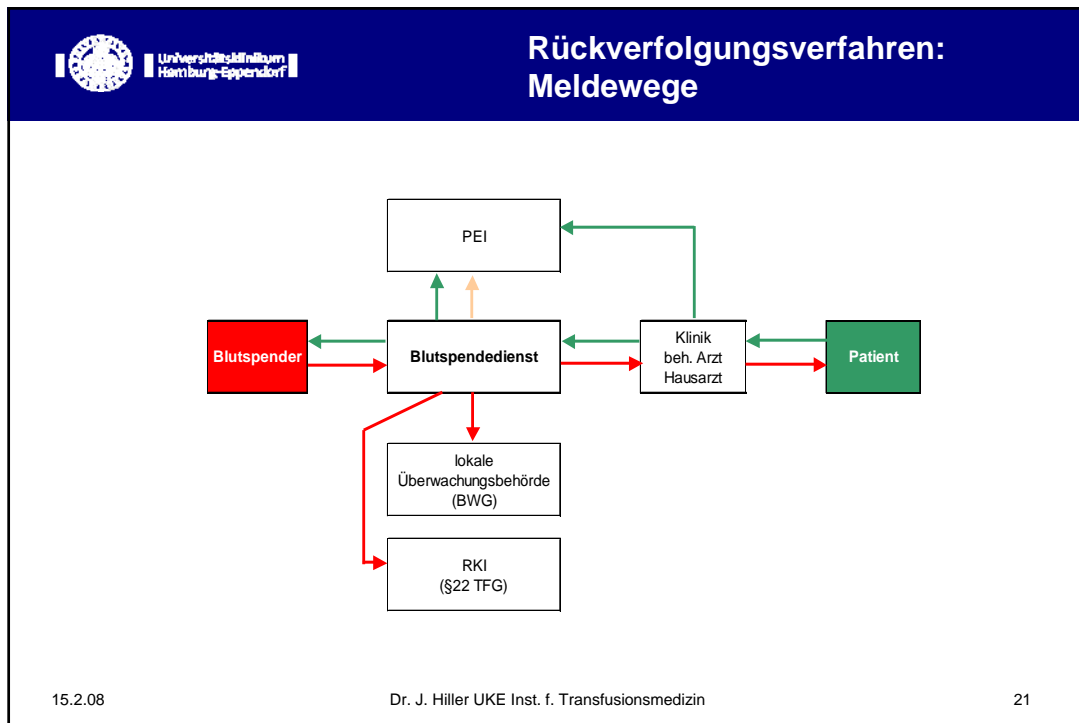


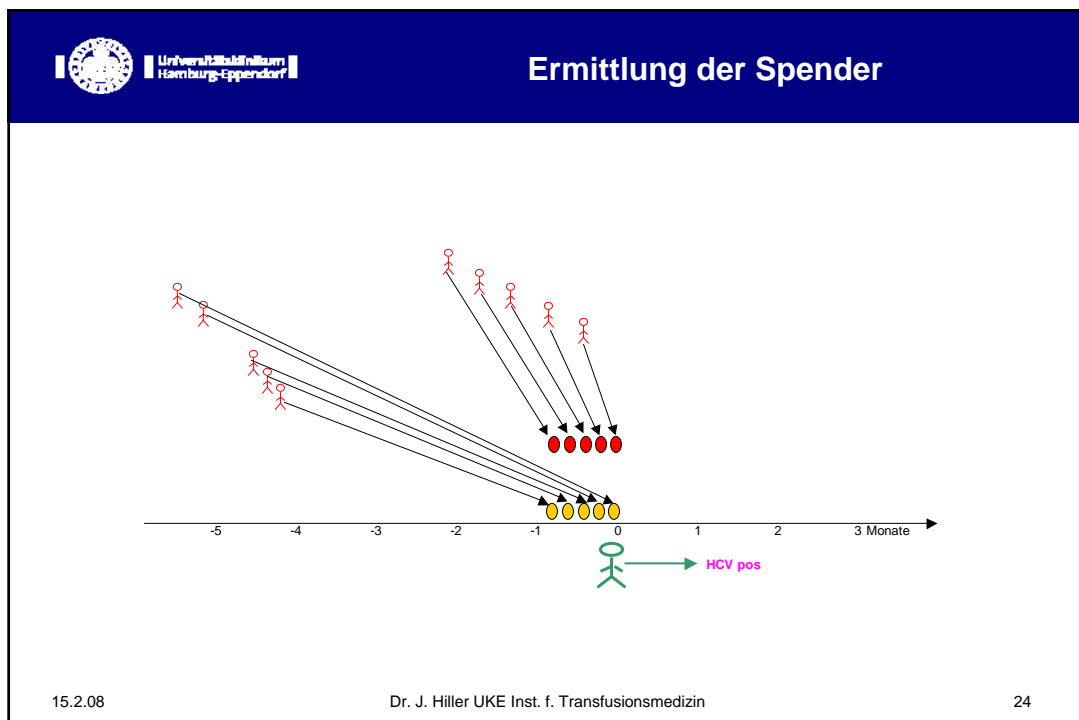
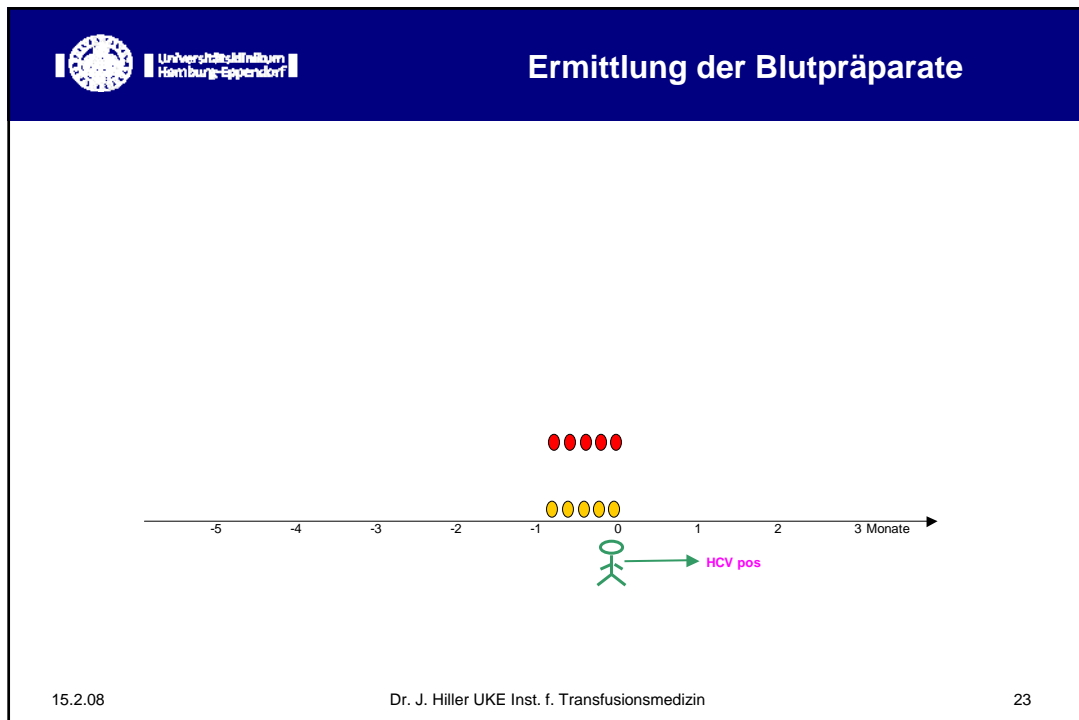
Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

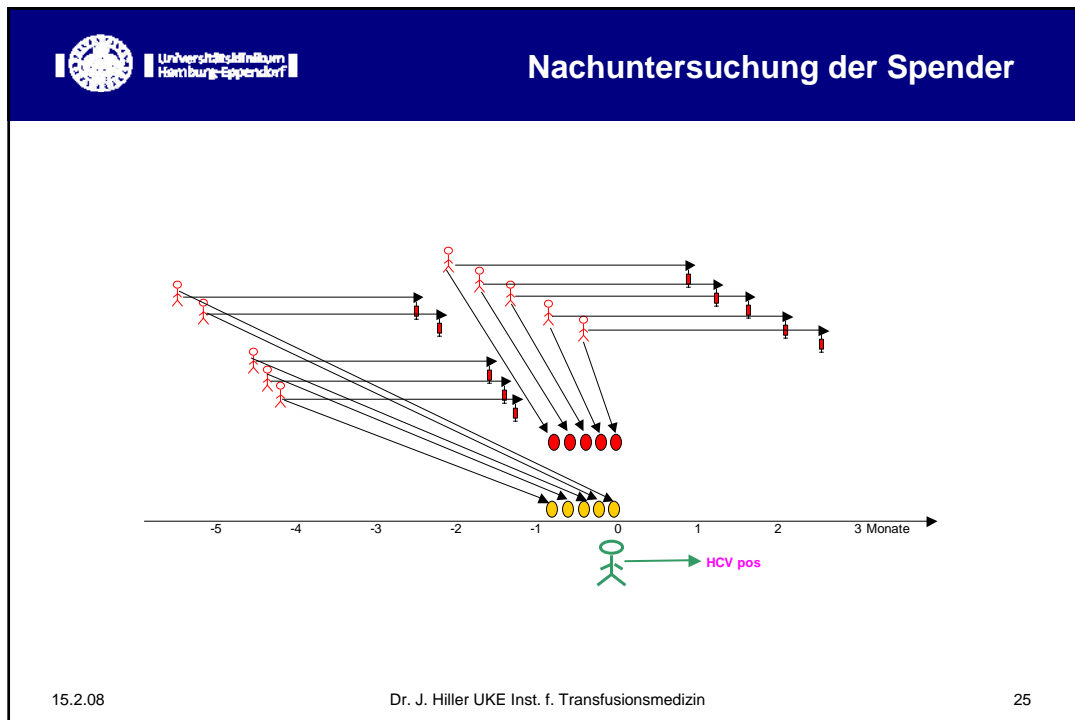
## Rückverfolgung: Infektionen


- TFG § 19 [2]:
  - „...mit HIV, mit Hepatitis- Viren oder anderen Erregern, die zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen führen können,...“
- Votum 34 [4]:
  - HIV
  - HBV
  - HCV

15.2.08 Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin 20





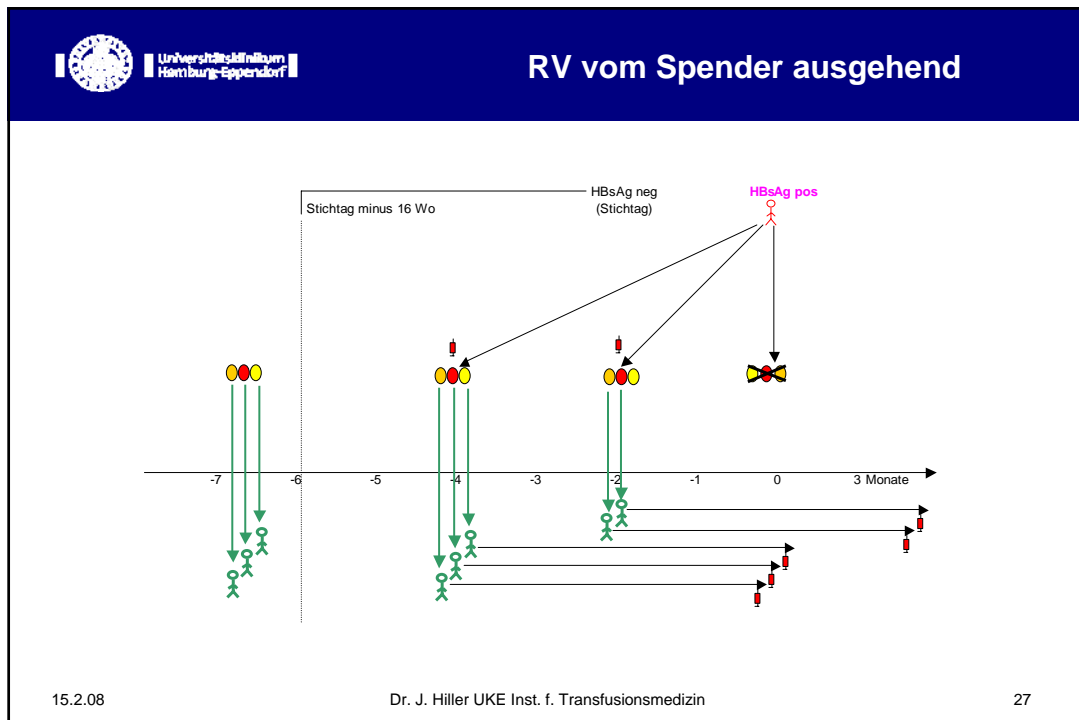




**Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf**

## Bei RV (vom Pat. ausgehend) beachten:

- Schriftliche Meldung
- Diagnose (Grunderkrankung), operativer Eingriff, Zeitraum der Gabe von Blutprodukten
- Diagnostizierte Infektion, Zeitpunkt der Diagnose, Laborbefunde (inkl. durchführendem Labor)
- Vorbefunde ermitteln
- Andere Infektionsursachen prüfen (Anamnese!)
- Ansprechpartner nennen

15.2.08 Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin 26




**Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf**

## Nachuntersuchung

- Einverständnis von Patient bzw. Spender einholen
- Patient bzw. Spender beraten

15.2.08      Dr. J. Hiller UKE Inst. f. Transfusionsmedizin      28



## Literatur

- [1] Humpe, Andreas; Heermann, Klaus-Hinrich; Köhler, Michael: Infektionen mit Hepatitis-C-Virus durch Quarantäne-Plasma; Dtsch Arztebl 1999; 96(43): A-2749 / B-2216 / C-2014
- [2] Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz –TFG) vom 01. Juli 1998 (BGBl. I; 42:1752 -1760). <http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/index.html>
- [3] Erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften:  
[http://www.bmg.bund.de/cln\\_041/nn\\_603268/SharedDocs/Gesetzestexte/Blutprodukte/2-Erstes-Gesetz-zur-aenderung-d-,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/2-Erstes-Gesetz-zur-aenderung-d-.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_041/nn_603268/SharedDocs/Gesetzestexte/Blutprodukte/2-Erstes-Gesetz-zur-aenderung-d-,templateld=raw,property=publicationFile.pdf/2-Erstes-Gesetz-zur-aenderung-d-.pdf)
- [4] Empfehlungen des Arbeitskreises Blut am Robert-Koch-Institut (Berlin) mit regelmäßiger Veröffentlichung und Stellungnahmen seit 1995;  
[http://www.rki.de/cln\\_048/nn\\_206130/DE/Content/Infekt/Blut/AK\\_Blut/ak\\_blut\\_node.html?\\_\\_nnn=true](http://www.rki.de/cln_048/nn_206130/DE/Content/Infekt/Blut/AK_Blut/ak_blut_node.html?__nnn=true)
- [5] Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Deutscher Ärzteverlag, Köln, 2005 [www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtlidx/Blutprodukte2005Nov/Haemo2005.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtlidx/Blutprodukte2005Nov/Haemo2005.pdf)
- [6] (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (Stand 2006)  
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOStand20061124.pdf>



**Surgeons at Wilton Medical Center prepare for the world's first beer-bellyectomy.**