

# Anforderungen an Leiter von Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen

Votum 3 (03.1994)

Votum des AK Blut

(veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 4/1994)

Zur Erhöhung der Sicherheit von Blutprodukten sieht der Arbeitskreis Blut es als notwendig an, die Anforderungen an die Leiter von Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen zu präzisieren. Dadurch soll erreicht werden, daß die bestehenden Vorschriften und Empfehlungen zur Durchführung und Testung von Blut- und Plasmaspenden zuverlässig und sachgerecht umgesetzt werden:

Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen müssen einen ärztlichen Leiter haben. Für die ärztliche Leitung von Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen mit Herstellungserlaubnis

- a. gemäß §13 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes ist nach einer Übergangsfrist neben den gesetzlich festgelegten Vorgaben die Zusatzbezeichnung oder Facharztanerkennung für Transfusionsmedizin Voraussetzung.

Auf Grund der besonderen Verantwortung, die dem pharmazeutischen Unternehmer für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit seiner Arzneimittel obliegt, muß von diesem erwartet werden, daß er persönlich zuverlässig ist. Es wird deshalb empfohlen, zur

- b. Klarstellung im Arzneimittelgesetz entsprechende Zuverlässigkeitsanforderungen aufzunehmen, wie sie auch in anderen Unternehmensbereichen mit vergleichbarem oder sogar geringerem Gefährdungspotential üblich sind.

Ein Widerruf einer Herstellungserlaubnis wegen fehlender Sachkunde ist nur möglich, wenn die zur Erteilung der Erlaubnis notwendigen Sachkundevoraussetzungen nicht vorliegen. Das Gesetz nennt hierfür abstrakte Ausbildungsanforderungen (bestimmte akademische Abschlüsse und mehrjährige Berufserfahrung). Auch wenn festgestellt wird, daß ein Herstellungs- oder Kontrolleiter faktisch nicht über die nötigen Kenntnisse verfügt, ist ein Widerruf der Herstellungserlaubnis gegenwärtig nicht möglich. Nach der

- c. aktuellen Gesetzeslage kann ein solcher Widerruf nur erfolgen, wenn sich nachträglich herausstellt, daß die im Gesetz genannten Abschlüsse und Erfahrungen doch nicht vorliegen. Aus fachlicher Sicht ist jedoch über diese formalen Abschlüsse hinaus zu fordern, daß die dem Stand des Wissens entsprechenden Kenntnisse und Fertigkeiten tatsächlich vorhanden sind und ggf. durch Fortbildung erworben bzw. aktualisiert werden. Ist dies erkennbar nicht der Fall, sollte ein Widerruf der Erlaubnis ebenfalls möglich sein. Hierfür sollten die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden.

Stand: 25.04.1994