

# Regelung des Blutspendewesens

## Nationale und Europäische Einrichtungen, Vorschriften und Empfehlungen im Bereich der Transfusionsmedizin und Hämotherapie

### Zusammenfassung

Dieser Beitrag beschreibt die verschiedenen nationalen und europäischen Institutionen, Komitees, Zulassungsbehörden und Richtlinien, die das deutsche Transfusionssystem regulieren und die für dessen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zuständig sind. An erster Stelle steht das „Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)“ vom 1. Juli 1998. Ein weiteres Regelungselement stellen die „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)“ dar, welche vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und dem Paul-Ehrlich-Institut gemeinsam herausgegeben werden. Als ein weiteres Gremium beschäftigt sich der „Arbeitskreis (AK) Blut“ mit dem Stand der Technik und Wissenschaft in der Transfusionsmedizin und Hämotherapie. Kompetenzen und Zuständigkeiten der unterschiedlichen Bundes- und Landesbehörden und deren Interaktionsebenen mit den medizinischen Fachgesellschaften werden dargelegt. Schließlich werden die europäischen Organisationen und Komitees sowohl des Europarates wie auch der Europäischen Union vorgestellt, die an der Erarbeitung europaweiter Standards und Richtlinien für die Transfusionsmedizin beteiligt sind.

### Gesetzliche Regelungen und Richtlinien

Die Praxis der Transfusionsmedizin wird durch verschiedene Regelwerke bestimmt. An erster Stelle steht das „Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens“ (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998 (siehe auch den Beitrag von F. von Auer in diesem Heft). Das Gesetz nimmt Bezug auf die Spenderauswahl, den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutbestandteilen, auf die Qualitätssicherung, das Meldewesen sowie auf andere Teile des Transfusionswesens. Einige der in diesem Gesetz erfaßten Aspekte werden nur in einer generellen Weise durch dieses Gesetz geregelt. Insbesondere gilt dies für die Beschreibung des anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen. Hier verweist das Gesetz auf die „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)“, welche vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) gemeinsam herausgegeben werden.

An der Abfassung dieser Richtlinien, die alle drei bis vier Jahre novelliert werden, arbeiten vor allem klinische Experten, aber auch Träger der Blutspendeinrichtungen, Pharmazeutische Un-

ternehmer, Krankenkassen sowie die zuständigen Behörden von Bund und Ländern mit. Die Richtlinien nehmen detailliert Stellung zu personellen und räumlichen Voraussetzungen für die Blutspende, zur regelgerechten Herstellung von Blutpräparaten sowie auch zur klinischen Transfusion von heterologem Blut und labilen (zellulären) Blutkomponenten. Auch die Transfusion von autologem Blut wird von den Richtlinien der Bundesärztekammer behandelt. Insgesamt ist der Schwerpunkt dieser Richtlinien, die sich primär an den transfusionsmedizinisch tätigen Arzt wenden, die Gewinnung und Anwendung von zellulären Blutkomponenten. Aufgrund des Transfusionsgesetzes erhielt das Dokument einen erhöhten Stellenwert und wird derzeit einer gründlichen Revision unterzogen. Die überarbeitete Fassung wird voraussichtlich im Sommer 1999 fertiggestellt, sie soll einen neuen Titel erhalten: „Richtlinien zur Gewinnung und Anwendung von Blut und Blutprodukten“.

Die Diskussionen der letzten Jahre haben ergeben, daß auch für die klinische Anwendung von aus Blut hergestellten stabilen Komponenten, wie z.B.

---

Prof. Dr. Richard Kroczek  
Robert Koch-Institut, Nordufer 20,  
D-13353 Berlin

R. Kroczyk · R. Burger · R. Seitz

## Regulation of the German transfusion medicine system.

### National and European institutions, guidelines and regulations in the area of transfusion medicine and haemotherapy

#### Summary

This article describes the various national and European institutions, committees, guidelines and regulatory bodies shaping and safeguarding the standards of the German transfusion medicine system. It refers to the content of the Transfusion Medicine Act issued in 1998 by the German parliament, the national guidelines of the German Medical Association, and the work of the „Arbeitskreis Blut“, a working party on acute issues arising in the transfusion medicine area. It covers the way the various German federal (Ministry of Health, Paul-Ehrlich-Institut, Robert Koch-Institut) and land regulatory bodies interact with experts of the various German Medical Societies to ensure a high medical standard within the transfusion medicine system. Finally, it describes the European organizations and committees, both within the Council of Europe and the European Union, which are involved in shaping European standards and guidelines in transfusion medicine.

Albumin oder Faktor VIII, bei den Ärzten ein dringender Informationsbedarf besteht. Aus diesem Grunde hat der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer 1995 die „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten“ erarbeitet. In diesen Leitlinien wird zu gesicherten Indikationen für die Gabe einzelner Blutkomponenten Stellung genommen; hier werden auch exakte Dosierungsempfehlungen angegeben. Das Ziel dieser primär an den klinisch tätigen Arzt gerichteten Empfehlungen ist es, für die Anwendung von Erythrozyten, Thrombozyten und stabilen Blutkomponenten einen allgemein anerkannten medizinischen Standard zu setzen.

### Der Arbeitskreis Blut und die Zusammenarbeit der verschiedenen Institutionen, Fachgesellschaften und sonstigen Beteiligten

Als ein weiteres Gremium beschäftigt sich der „Arbeitskreis (AK) Blut“ mit dem Stand der Technik und Wissenschaft in der Transfusionsmedizin und Hämotherapie. Während die Richtlinien der Bundesärztekammer im Abstand von einigen Jahren zusammenfassend die anerkannten Standards beschreiben, setzt sich der AK Blut mit akuten Fragestellungen und Entwicklungen im Zusammenhang mit Blut und Blutprodukten auseinander.

Dieses Expertengremium, berufen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), hat laut Transfusionsgesetz die Aufgabe, das Ministerium und die zuständigen Länder- und Bundesbehörden zu beraten. In dem am RKI in Berlin angesiedelten AK Blut werden vom BMG Vertreter der Blutspendeeinrichtungen, Experten für Infektionserreger, klinisch tätige Ärzte, Experten verschiedener Fachverbände, der Industrie, der Bundesärztekammer, der Länderbehörden sowie Vertreter der Patienten berufen. Bei den ca. sechs jährlichen Tagungen behandelt der AK Blut aktuelle Problemstellungen in der Transfusionsmedizin (z.B. die Einführung neuartiger Testverfahren für Blutspenden, die Bewertung neu identifizierter Infektions-

krankheiten im Kontext der Transfusionsmedizin, etc.).

#### Aufgaben des AK Blut

Die Arbeit des AK Blut und der aus seinen Reihen zu besonderen Themenschwerpunkten gebildeten Untergruppen schlägt sich auf mehreren Ebenen nieder.

#### Stellungnahmen

Einerseits werden zu vielfältigen Fragen Stellungnahmen erarbeitet, die den aktuellen Stand des Wissens in einem Sachgebiet zusammenfassen. Diese Stellungnahmen (z.B. Stand des Wissens zur Filtration von zellulären Blutprodukten) werden im Deutschen Ärzteblatt, in der Zeitschrift „Infusionstherapie und Transfusionsmedizin“ sowie im „Bundesgesundheitsblatt“ publiziert.

#### Handlungsempfehlungen

Neben den Stellungnahmen erarbeitet der AK Blut „Voten“, die charakteristischerweise Handlungsempfehlungen darstellen (z.B. Votum zu Mindestvorsetzungen für Eigenblutherstellung). Diese Voten werden im „Bundesgesundheitsblatt“ veröffentlicht, sind aber auch über die Internet-„Homepage“ des Robert Koch-Instituts einsehbar (<http://www.rki.de/GESUND/GESUND.HTM>). Die Voten des AK Blut geben den jeweils aktuellen Stand des Wissens und der Technik wieder. Aufgrund ihrer hohen wissenschaftlichen Qualität finden sie eine Richtlinien-vergleichbare Akzeptanz und werden gewöhnlich bei der nächstfolgenden Aktualisierung der Richtlinien der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes berücksichtigt. Aufgrund seiner Fähigkeit zur schnellen und gleichzeitig fachlich fundierten Reaktion auf neue Entwicklungen konnte der AK Blut in den letzten Jahren viele für die Optimierung der Transfusionsmedizin wichtige Maßnahmen kompetent erörtern und in konkrete Handlungsempfehlungen umsetzen, die in vielen Fällen eine Schrittmacherefunktion auf europäischer Ebene hatten (z.B. Votum: „Mindestanforderungen

zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten“).

### Zusammenarbeit mit medizinischen Fachgesellschaften

Einen ganz wesentlichen Einfluß auf die Erarbeitung von Empfehlungen – sowohl in den Kommissionen der Bundesärztekammer wie auch im AK Blut – haben die einzelnen medizinischen Fachgesellschaften, u.a. die Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, die Deutsche Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung, die Gesellschaft für Virologie, die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, sowie die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin.

Damit transfusionsmedizinisches Wissen wirksam in die Praxis umgesetzt werden kann, regte der AK Blut an, an allen klinischen Einrichtungen transfusionsmedizinisch verantwortliche Personen zu integrieren. Der Gesetzgeber hat diese Empfehlung aufgenommen und im Transfusionsgesetz verankert. Demnach müssen an allen Krankenhäusern, je nach Versorgungsgrad, „transfusionsverantwortliche Personen“, „transfusionsbeauftragte Personen“, im Falle von Krankenhäusern mit Akutversorgung „Transfusionskommissionen“ benannt bzw. eingerichtet werden. Diese Personen bzw. Gremien, mit entsprechenden Kompetenzen ausgestattet, sind Teil eines Qualitätssicherungssystems, das die sichere und sachgerechte Anwendung von Blutprodukten in der Klinik gewährleisten soll.

### Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als oberste Zulassungs- und Kontrollbehörde

Die Richtlinien der Bundesärztekammer wie auch die Voten des AK Blut werden unter Beteiligung von zahlreichen nicht-behördlichen Fachleuten und Gremien erarbeitet. Demgegenüber steht die Arbeit des PEI in Langen, der zuständigen Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG.

### Aufgaben des PEI

Das PEI ist verantwortlich für die Zulassung und Prüfung von instabilen (zellulären) und stabilen Blutprodukten in der Bundesrepublik Deutschland. Aufgrund seiner eigenen experimentellen Expertise ist das PEI in der Lage, verschiedene Herstellungsverfahren zu beurteilen und die Qualität von Blutprodukten direkt zu untersuchen. Bei der im Arzneimittelgesetz geregelten Zulassung von labilen wie auch von stabilen Blutprodukten als Fertigarzneimittel durch das PEI spielt die Beurteilung der einzelnen Herstellungsverfahren, z.B. von Schritten zur Virusinaktivierung, eine große Rolle.

Da gewisse Sicherheitsaspekte wie die Entwicklung von Hemmkörpern oder thrombotischen Komplikationen unter der Behandlung mit Gerinnungsfaktoren bisher nicht mit Laboruntersuchungen der Konzentrate beurteilbar sind, müssen auch aussagefähige klinische Studien vorgelegt werden. Alle aus Plasmapools in industriellem Maßstab hergestellten stabilen Blutprodukte unterliegen seit Anfang 1996 der staatlichen Chargenprüfung. Die einzelnen Chargen werden erst nach Überprüfung der Herstellungsunterlagen (u.a. Dokumentation der Plasmaherkunft) und Labortestung für den Verkehr freigegeben. Durch die Mitarbeit in den Kommissionen der Bundesärztekammer, durch Teilnahme an den Diskussionen des AK Blut (hier allerdings ohne Stimmrecht), vor allem aber durch seine exekutiven Funktionen, nimmt das PEI eine Schlüsselposition für die Funktion und Weiterentwicklung des transfusionsmedizinischen Systems in Deutschland ein. Hier werden auch Meldungen über unerwünschte Nebenwirkungen von Transfusionen und Blutprodukten erfaßt und ausgewertet, zu denen gehören auch vereinzelt Übertragungen von Infektionen. Während die Auswertung der Umstände einzelner Infektionsübertragungen durch Blutprodukte dem PEI obliegt, erfolgt die epidemiologische Analyse der Testung aller Blutspenden auf Infektionsmarker durch das RKI in Berlin.

Die Zulassung von aus Blut hergestellten Fertigarzneimitteln – als solche

gelten sowohl Blutkomponenten zur Transfusion wie Erythrozytenkonzentrate als auch die industriellen Plasmaprodukte – erfolgt zentral durch das PEI. Die Erteilung der Herstellungserlaubnis und die Überwachung der einzelnen Hersteller (Blutspendeeinrichtungen, transfusionsmedizinische Einrichtungen mit Herstellungserlaubnis in Kliniken und industriellen Betrieben) erfolgt dezentral in der Verantwortung der Bundesländer, deren Experten Inspektionen vor Ort vornehmen. An den Kontrollen der Behörden der Bundesländer werden auch Experten des PEI beteiligt. Aufgrund ihrer weitgehenden exekutiven Vollmachten sind die Länderbehörden in der Lage, die Einhaltung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes, des Transfusionsgesetzes, der Auflagen des PEI sowie auch der verschiedenen Richtlinien im Bereich der Transfusionsmedizin wirksam zu überwachen. Gerade die korrekte Umsetzung einzelner Regelungen und Erkenntnisse in die Praxis ist für die Funktion der Transfusionsmedizin insgesamt von ganz zentraler Bedeutung.

### Europäische Gremien und Richtlinien

Das nationale Regelwerk der Transfusionsmedizin ist eng mit entsprechenden internationalen Gremien und Institutionen verzahnt, in denen deutsche Sachverständige intensiv mitarbeiten. So sendet das RKI einen Vertreter in das transfusionsmedizinische Expertengremium des Europarates in Straßburg. Dieses heute zehnköpfige Expertengremium („Bureau des „Committee of Experts on Blood Transfusion and Immunohaematology (SP-HM)“) ist ein Exekutivausschuß des SP-HM-Plenums, dem transfusionsmedizinische Experten der Länder Europas angehören, die dem Europarat beigetreten sind (derzeit 40 Länder). Von dem Bureau des SP-HM beauftragt, erarbeitet eine Untergruppe (SP-R-GS), der transfusionsmedizinische Experten aus 20 Ländern Europas angehören, auf regelmäßiger Basis europäische Empfehlungen für die Transfusionsmedizin („Guide to the preparation, use and quality assurance of blood

components“), die dem Inhalt nach in etwa den Richtlinien der Bundesärztekammer entsprechen. Der „Guide“ wird alljährlich aktualisiert herausgegeben und soll demnächst auch in einer Internet-Version zur Verfügung stehen. Mit dieser permanenten Novellierung wird erreicht, daß dieser einen sehr aktuellen transfusionsmedizinischen Standard widerspiegelt. In vielen Ländern Europas wird aus diesem Grund der „Guide“ des Europarates als der alleinige nationale Standard verwendet, so z.B. in der Schweiz. Die mehrmaligen Zusammenkünfte der Mitglieder des SP-HM Bureau im Jahr stellen sicher, daß auf europäischer Ebene ein guter Informationsaustausch über aktuelle Entwicklungen in den einzelnen Ländern stattfindet. Mit zusätzlichen zahlreichen Aktivitäten bemüht sich zudem das SP-HM Gremium, den neuen Mitgliedsländern des Europarates bei der Weiterentwicklung der Transfusionsmedizin zu assistieren. Die Regelung der stabilen, industriellen Blutprodukte erfolgt durch verschiedene Einrichtungen.

### Prüfungsvorschriften

Ebenfalls im Rahmen des Europarates mit Sitz in Straßburg angesiedelt ist eine Institution namens „European Department for the Quality of Medicines (EDQM)“. Der Kern dieser Institution ist die Europäische Pharmacopoe (EP), die zu allen industriell hergestellten Medikamenten, also auch den stabilen Blutprodukten, als „Monographien“ bezeichnete, detaillierte Prüfvorschriften herausgibt. Diese Monographien haben eine unmittelbare und verbindliche Gültigkeit als Qualitätsvorschriften. Inzwischen verzichten die der Europäischen Pharmacopoe angeschlossenen Staaten (z.Zt. die 40 Mitglieder des Europarates sowie Beobachterländer), also auch Deutschland, auf die Erarbeitung eigenständiger Arzneibücher. Die Monographien werden von Expertengruppen erarbeitet und weiterentwickelt.

Für Blutprodukte ist die Gruppe 6B zuständig, der als deutsches Mitglied ein Experte des PEI angehört. Eine wichtige Unterabteilung des EDQM ist das sog. „Official Medicines Control Laboratory

(OMCL) Network“, das es sich zur Aufgabe gemacht hat, die staatliche Char- genprüfung in der Europäischen Union (EU) zu koordinieren und zu harmonisieren. Obwohl mit der Europarat-Insti- tution Europäische Pharmacopoe sozu- sagen organisatorisch „unter einem Dach“, arbeitet das OMCL-Network also im Auftrag der EU-Kommission.

### Weitere Funktionen

War früher die Europäische Union ein im wesentlichen wirtschaftlicher Zu- sammenschluß, so wurde die EU in Brüssel durch den Vertrag von Amster- dam mit zusätzlichen Aufgaben beauf- tragt. So hat am 29.7.1998 der RAT der EU (nicht zu verwechseln mit dem Euro- parat!) eine Empfehlung „über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft“ veröf- fentlicht. Die EU entfaltet auch rege Ak- tivitäten zur Förderung der Selbstver- sorgung mit Blutprodukten.

Im Jahre 1995 wurde im Rahmen der zunehmenden Vereinheitlichung der Regelungen zur Arzneimittelzulassung in London die „European Medicines Evaluation Agency“ (EMA) gegründet (Übersicht bei Blasius H (1996) Deut- sche Apotheker Zeitung; 136: 21–36). Die- se europäische Behörde hat die Funkti- on, europäische Zulassungsverfahren zu ermöglichen und zu begleiten. Die Grundlage hierfür wurde durch die „Ver- ordnung des Rates der EU 2309/93 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwa- chung von Human- und Tierarzneimit- teln und zur Schaffung einer Europäi- schen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ geschaffen. Die EMA arbeitet nach dem Prinzip der Subsidi- arität und „bündelt“ sozusagen die Tätig- keit der nationalen Zulassungsbehörden im Sinne eines Projektmanagements. Seit 1.1.1998 werden Europäische Zulas- sungsverfahren entweder als „Verfahren der gegenseitigen Anerkennung“ (auch als dezentrales Verfahren bezeichnet) oder als zentralisiertes Verfahren durch- geführt. Letzteres Verfahren wird bei in- novativen Produkten, z.B. rekombinant hergestellten Gerinnungsfaktoren, ange-

wendet und von den Behörden zweier Mitgliedsstaaten (Rapporteur und Co- rapporteur) getragen. Die abschließen- de wissenschaftliche Beurteilung von Humanarzneimitteln erfolgt in dem Spezialitätenauschuß „Committee for Proprietary Medicinal Products“ (CPMP), dem Experten aller EU-Mit- gliedsstaaten angehören. Der Vollzug der Zulassung obliegt der EU-Kommis- sion. Der CPMP formuliert auch wichti- ge Papiere zu allen Fragen moderner Arzneimittel, die z.B. als „Note for Gui- dance“, oder „Points to Consider“ be- zeichnet werden und formell Empfeh- lungscharakter haben, aber von großem Einfluß sind. In dieser Funktion wird der CPMP durch ständige Arbeitsgrup- pen unterstützt, wie z.B. die sog. „Bio- technology Working Group“, die z.B. die „Note for Guidance on Plasma-Derived Medicinal Products (CPMP/BWP/ 269/ 95, rev. 2)“ erarbeitet hat. Eine wichtige Überwachungsfunktion übt die „Phar- macovigilance Working Party“ aus. Die wesentlichen Dokumente und viele In- formationen über die EMA sind im In- ternet einsehbar (Startseite unter <http://www.eudra.org/emea.html>; auch zu erreichen über die Homepage des PEI unter <http://www.pei.de>). Sowohl der „Guide“ des Europarates wie auch die Recommendations des Rates der EU und die CPMP-Guidelines haben in der Bundesrepublik im Bereich der Transfu- sionsmedizin Empfehlungscharakter.

### Nationale und europäische Richtlinien

Die wesentliche nationale Richtschnur für den Stand der medizinischen Wis- senschaft und Technik bleiben für die la- bilen Blutkomponenten derzeit weiter- hin die Richtlinien der Bundesärztekam- mer und des PEI wie auch entsprechen- de Voten des AK Blut.

*„Nur in Fällen, die von nationalen Richtlinien nicht erfaßt werden, sind die Festlegungen der supra- nationalen europäischen Gremien wesentlich.“*



In einigen wenigen zentralen Punkten (z.B. Gesamtspendevolumen bei der Plasmapherese pro Spender und Jahr) gibt es zwischen den deutschen und den europäischen Richtlinien Unterschiede. Ansonsten weichen die einzelnen Dokumente nur noch in wenigen Details voneinander ab, da sie über die Jahre weitgehend angeglichen worden sind. Dieser Prozeß der Harmonisierung schreitet weiter voran, so daß in nicht allzu ferner Zukunft möglicherweise die einzelnen nationalen Richtlinien im Bereich der Transfusionsmedizin durch supranationale Regelwerke, die auf die Besonderheiten der einzelnen Länder eingehen, gänzlich ersetzt werden. Dieser Prozeß wird auch durch direkte Zusammenarbeit der nationalen Oberbehörden beschleunigt, so z.B. des PEI mit dem französischen Pendant, der Agence France du Sang.

## Literatur

1. **Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998** (Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998, Teil I, Nr. 42)
2. **„Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)“**. Köln: Deutscher Ärzteverlag, ISBN 3-7691-0341-6
3. **„Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“** (1995) Köln: Deutscher Ärzteverlag
4. **Voten des „Arbeitskreis Blut“**. Veröffentlicht jeweils im Bundesgesundheitsblatt und im Internet unter <http://www.rki.de/GESUND/GESUND.HTM>
5. **„Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components“**. Council of Europe Publishing, 4th edition 1998, ISBN 92-871-3530-4 (erhältlich bei UNO-Verlag, Poppelsdorfer Allee 55, D-53115 BONN, Fax: 0228/217 492)

### E. Deutsch

#### Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht.

3., vollst. überarb. u. erw. Aufl.; Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 1997. 713 S., (ISBN 3-540-62641-7), geb., DM 198,-

Das von Erwin Deutsch nunmehr in 3. Auflage verfaßte Werk vereint die Gebiete Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht zusammenfassend unter dem Titel „Medizinrecht“. Das Vorhaben, die Eckpfeiler des Medizinrechts – drei sich aus unterschiedlichen Ansätzen entwickelte Rechtsgebiete – in eine einheitliche Darstellung einzubinden, wirft eine scheinbar kaum zu lösende Problemstellung auf: während Arzneimittel- und Medizinprodukterecht gesetzlich geregelt sind, ist das Arztrecht weder Gegenstand eines einheitlichen Gesetzeswerks noch einem der „klassischen“ Rechtsgebiete, wie z.B. Zivilrecht, Strafrecht oder öffentliches Recht, zuzuordnen. Überdies verhalten sich die genannten Aspekte des Medizinrechts, wie der Verfasser in seinem Vorwort plastisch umschreibt, „wie sich überschneidende tektonische Schichten“, bedürfen in der Tat mithin der systematischen und dogmatischen Durchdringung. Das in Teil A. behandelte Arztrecht (S. 1–443) ist in seiner Vielfalt abschließend und umfassend dargestellt. In 21 Abschnitten erfaßt Deutsch, ausgehend von System und Grundlagen des Arztrechts, sämtliche hier einschlägigen Fragestellungen. Ohne insoweit eine Rangfolge bilden zu wollen, sei auf die vorzüglichen Darstellungen etwa zu den zwischen Arzt und Patient, aber auch zwischen Arzt und Krankenträger oder Versicherungen bestehenden Rechtsbeziehungen, auf den Abschnitt über „Einwilligung und Aufklärung“ oder auf die Abhandlungen zum Haftungsrecht hingewiesen, die auch die Erörterung der Haftung des Klinikträgers wie des übergeordneten Arztes und die Problematik des Haftungsumfanges erfaßt. Das dem Werk zukommende hohe Maß an Praxisrelevanz zeigt sich nicht zuletzt im Rahmen der Abschnitte über „Beweis und Gutachten“ oder über die bei den Ärztekammern eingerichteten Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen. Die Darstellung „verharrt“ dabei keineswegs bei der isolierten Behandlung des Arztberufes, sondern legt mit der Einbeziehung namentlich der Parallelberufe „Zahnarzt“ und „Tierarzt“ sowie der Berufsgruppen Psychotherapeut, Heilpraktiker und Hebamme und der sog. Heilhilfsberufe jeweils in gesonderten Abschnitten gerade auch die Komplexität des Arztrechtes in eindrucksvoller Weise offen. Mit den Abschnitten über „Patientendaten“, über „Sonderpersonen“ (z.B. Kinder und Jugendliche, Bewußtlose), über „Psychisch Kranke und Behinderte“ wendet sich Deutsch ebenso dem Schutz der durch ärztliches Handeln Betroffenen zu wie den einen Grenzbereich ärztlicher Tätigkeit ausmachenden Bereichen der Organtransplantation, des Probandenschutzes in der medizinischen Forschung (Ethik-Kommissionen) wie schließlich der Biomedizinischen Forschung, namentlich den Versuchen an Menschen.



Das Arzneimittelrecht ist in Teil B. (S. 445–649) umfassend behandelt. Deutsch legt etwa mit dem Abschnitt über „Funktionen, Geschichte und Quellen“ die Grundlagen des Arzneimittelrechts anschaulich dar und eröffnet dem Leser den raschen Einstieg in die weitere Gesamtdarstellung dieses Rechtsgebietes, wie die Darstellung zu den Abschnitten „Arzneimittelbegriff“, „Arzneimittelsicherheit“, „Arzneimittelprüfung“, „Arzneimittelverkehr“ bis hin zur Einbeziehung der „Grundzüge des Apothekenrechts“ belegt. Die eindrucksvolle Bandbreite der erfaßten Thematik wird etwa mit den Abschnitten „Arzneimittelwerberecht“, „Arzneimittelhaftung“, den relevanten Strafrechtsbestimmungen oder der Einbeziehung des Internationalen Arzneimittelrechts belegt.

Die Darstellung über das Medizinprodukterecht (Teil C., S. 651–678) öffnet schließlich den Blick auf Entwicklung, Grundlagen und Anwendungsbereiche des Medizinproduktegesetzes, Medizinprodukteverkehr und Beobachtung, Überwachung, Haftung und Sanktionen im Bereich der Medizinprodukte. Ein umfangreicher Anhang (Teil D., S. 679–696), der u.a. den Hippokratischen Eid und die maßgeblichen revidierten Deklarationen des Weltärztebundes über die Rechte des Patienten (Lissabon 1995) und über die biomedizinische Forschung am Menschen (Helsinki 1989) umfaßt, sowie Hinweise auf allgemein relevante Literatur runden das Werk ab.

Deutsch gibt dem Leser in 3. Auflage ein Handbuch über ein Rechtsgebiet zur Seite, das wie kaum ein anderes der Tendenz zunehmender Verrechtlichung unterliegt. Der Leser wird sich mit dem Buch, das sich im ganzen durch ein hohes Maß an Praktikabilität auszeichnet und durch klare Sprache besticht, sofort anfreunden. Das Werk ist systematisch aufgebaut, erfaßt die Fragestellungen abschließend und ist insgesamt benutzerfreundlich, wie gerade auch die häufige Verwendung von Fallbeispielen belegt. Eine eingehende Gliederung, die Einbeziehung eines genauen Sachregisters in Verbindung mit der Verwendung von Randziffern, die das komfortable Auffinden der jeweiligen Fragestellung ermöglichen, und schließlich der überaus umfangreiche, die relevante Rechtsprechung und Literatur mit dem Stand Ende 1996 ausweisende Fußnotenapparat lassen das „Medizinrecht“ zu einem Nachschlagewerk werden.

Deutsch äußert in seinem Vorwort den Wunsch, daß mit dem Buch die Lehre des Medizinrechts verbreitet und die wissenschaftliche Diskussion angeregt werden möge. Diesem Wunsch wird seine Darstellung im ganzen und ohne Einschränkung gerecht. Das Buch ist als Standardwerk des Medizinrechts zu qualifizieren, das für den mit Fragen des Medizinrechts befaßten Wissenschaftler und Praktiker unverzichtbar ist.

G. Schneider (Chemnitz)