

Zum Kommentar* von Kretschmer und Karger zu den neuen Hämotherapie-Richtlinien

Inhalte für den transfundierenden Arzt und die autologe Hämotherapie

E. Schlegel und J. Biscopio

Klinik für Anaesthesie und Operative Intensivmedizin, St. Vincentius-Kliniken gAG Karlsruhe
(Direktor: Prof. Dr. J. Biscopio)

Zusammenfassung: Unter dem Einfluß des Transfusionsgesetzes wurden die Richtlinien zur Hämotherapie z.T. erheblich erweitert. Die Autoren des Kommentars zeigen, daß vor allem die Vorgaben zu einem Qualitätssicherungssystem für die verantwortlichen Personen (Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Qualitätsbeauftragter) bei buchstabengetreuer Erfüllung dieser Forderungen einen erheblichen Arbeitsaufwand bedeuten, welcher nach ihrer Ansicht kaum noch erfüllt werden kann. Es stellt sich die Frage, ob dieser erhebliche Aufwand und die Gefahr der Überbürokratisierung nicht zu einer übermäßigen Behinderung der Abläufe in der Praxis führen können. Solche Behinderungen in der täglichen Praxis haben meist die Umgehung der Vorgaben zur Folge und können dazu beitragen, die durch das Transfusionsgesetz und die neuen Richtlinien angestrebten Verbesserungen zunichte zu machen. Die Auseinandersetzung mit Veröffentlichungen wie der genannten ist deshalb nicht allein für die Umsetzung im klinischen Alltag wichtig, sondern eine wichtige Hilfestellung für die Durchsetzung der Richtlinien (4). Es scheint, daß es den neuen Richtlinien nicht immer gelingt, den Bogen zwischen praktikablen Alltagslösungen und gesetzlichen Regelungen zu spannen. Wie schwierig die Dinge werden können, wenn medizinische Sachverhalte zunehmend durch juristische Interpretationen eine neue Bewertung erfahren, wird bei Durchsicht eines kürzlich erschienenen Buches zum Transfusionsrecht deutlich (1). Die kritische Lektüre dieses Werkes kann allen für die Hämotherapie verantwortlichen Ärzten empfohlen werden - und sei es nur, um zu erkennen, daß auch in diesem Bereich keine rechtsfreien Räume mehr vorhanden sind.

Einleitung

Im Jahr 2000 wurden vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) veröffentlicht. Die Überarbeitung der Richtlinien war durch das in Kraft getretene Transfusionsgesetz notwendig geworden, da ihnen in den §§ 12 und 18 TFG eine besondere Bedeutung zugesprochen wird. Diese Richtlinien unterschei-

den sich zum einen durch die neue Gliederung, zum anderen durch den größeren Umfang von den alten, 1996 erschienenen. Durch den erweiterten Umfang, aber auch dadurch, daß die Forderung zur Beachtung des aktuellen Standes des Wissens aus dem Transfusionsgesetz auch in die Richtlinien Eingang gefunden hat, ist ein großer Interpretations- und Kommentierungsbedarf durch Experten entstanden. Eine besonders empfehlenswerte Kommentierung der neuen Richtlinien von V. Kretschmer und R. Karger findet sich in zwei Teilen in der Februar- und der März-Ausgabe der Zeitschrift "Infusionstherapie und Transfusionsmedizin" (2, 3). Im Folgenden möchten wir Inhalte der für den transfundierenden Arzt und die Eigenblutspende besonders relevanten Kommentare wiedergeben.

Allgemeines

Zum Abschnitt 1.4 Qualitätsmanagement führen die Autoren aus, daß es klare Aufgabe der Leitung der Einrichtung sei, das von Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionskommissionen erarbeitete Qualitätssicherungssystem in der Einrichtung mit Hilfe entsprechender Dienstanweisungen durchzusetzen. Hilfreich ist dabei sicherlich die Tatsache, daß der Transfusionskommission jetzt auch ein Vertreter der Krankenhausleitung angehören soll. Es wird darauf hingewiesen, daß die Transfusionskommission im Rahmen der Qualitätssicherung strukturierte Vorgaben zur Fortbildung aller beteiligten Mitarbeiter zu machen hat. Dabei sei es sehr wichtig, auch entsprechende Vorgaben für die Qualifizierung der Anwender von Blutprodukten zu machen.

Für die Person des Transfusionsverantwortlichen wird darauf hingewiesen, daß die Fort- oder Weiterbildung dieser Ärzte nun auch den Erwerb von hämostaseologischen Grundkenntnissen erfordert. Daneben wird in

* Kretschmer V., Karger R.: Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) - Änderungen, Interpretationen und Kommentar:
Teil 1 Infus Ther Transfus Med 2001; 28:24-43
Teil 2 Infus Ther Transfus Med 2001; 28:82-94.

Bluttransfusion

den neuen Richtlinien der fächerübergreifende Informationsaustausch in Form der Konsiliartätigkeit des Transfusionsverantwortlichen hervorgehoben.

Für die Person des Transfusionsbeauftragten erscheint den Autoren die Forderung nach hämostaseologischen Grundkenntnissen überzogen zu sein. Allerdings sei die Klarstellung, daß sich der Transfusionsbeauftragte auch an Meldung und Aufklärung von unerwünschten Ereignissen sowie fraglichen Übertragungen von Infektionen durch Blutprodukte zu beteiligen hat, für die Aufgabenverteilung in den klinischen Einrichtungen sehr hilfreich zu sein.

Einen breiten Raum in der Kommentierung nimmt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems und die Funktion des Qualitätsbeauftragten ein. Die beiden Autoren befürchten, daß „durch die Tatsache, daß der Qualitätsbeauftragte nicht fachkompetent sein muß, die Gefahr besteht, daß er die transfusionsmedizinische Qualitätssicherung nur formal und dafür um so bürokratischer oder ungenügend, in beiden Fällen aber fachlich inkompetent angeht.“ Da die Funktion des Qualitätsbeauftragten nach Auffassung der Bundesärztekammer mit hohen haftungsrechtlichen Konsequenzen verbunden sein kann, wird von dieser dringend empfohlen, den Qualitätsbeauftragten innerhalb der Krankenhaushierarchie mit einer entsprechenden Kompetenz auszustatten, um organisatorischen Mißständen wirkungsvoll begegnen zu können.

Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen

Die Entnahme und Anwendung von Eigenblut (Autologe Hämotherapie) werden entsprechend der generellen Gliederung der Richtlinien sowohl im Kapitel 2.7 als auch im Kapitel 4.6 behandelt. Obwohl im Kapitel 3 (Herstellung, Lagerung und Transport) Hinweise auf Eigenblutkomponenten fehlen, sei es selbstverständlich, diese dennoch für die autologen Erythrozytenpräparate entsprechend den Vorgaben in Kapitel 3 zu wählen.

Bezüglich der Eignung zur Eigenblutentnahme und der durchzuführenden Laboratoriumsuntersuchungen sind die Autoren der Meinung, daß bei Eigenblutspenden infolge bestehender Vor- und Begleiterkrankungen und eingeschränkter Freiwilligkeit ein breiteres Spektrum von Untersuchungen sinnvoll ist, um zur Reduzierung des Risikos der Patienten durch die Blutentnahme beizutragen. In diesem Zusammenhang ist es von Bedeutung, daß zwar erstmals in den Richtlinien Haftungsfragen (Kapitel 2.8) behandelt werden, aber Eigenblutentnahmen von diesen Regelungen ausgenommen werden.

Abschnitt 2.7.1.6 (Lagerung) hat die Autoren zu einer ausführlichen Kommentierung veranlaßt: „In den neuen Richtlinien wird bei Eigenblut nicht mehr die

Herstellung von Blutkomponenten als transfusionsmedizinischer Standard hervorgehoben. Die Formulierung Eigenblut > kann als ... < ist äußerst unglücklich gewählt, und es ist zu vermuten, daß sie juristischer Spiegelfechtereitür und Tor öffnet. Sie schließt unseres Erachtens die weitere Verwendung von Eigenblut als nicht-leukozytendepletiertes Vollblut nicht aus, da ja, wenn dies beabsichtigt gewesen wäre, die eindeutige Formulierung; Eigenblut > muß als ... <, hätte gewählt werden können. Hinzu kommt, daß keinerlei wissenschaftliche Daten existieren, die einen medizinischen Nachteil solcher autologer Vollblutkonserven für die Empfänger belegen können. International betrachtet, ist die nicht-leukozytendepletierte Vollblutkonserven anerkannter Stand von Wissenschaft und Technik für Eigenblut. Die Herstellung von Blutkomponenten wird zu Recht im Kapitel 3 als transfusionsmedizinischer Standard beschrieben, das sich ausschließlich mit allogenen Blutkomponenten und Plasmaderivaten auseinandersetzt.“

Der Kommentar zu Abschnitt 2.7.5 (Rechtliche Rahmenbedingungen) beleuchtet einen besonders schwierigen Aspekt der kleinen Herstellungserlaubnis. „Es ist zu betonen, daß die kleine Herstellungserlaubnis nicht ausreicht, wenn die Prüfung der Präparate in einer anderen Abteilung (z. B. im Labor) erfolgt, selbst wenn Herstellung und Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung liegen.“ Um in dieser Situation auf der Basis der kleinen Herstellungserlaubnis dennoch tätig werden zu können, kann aber nach Meinung des Bundesministeriums für Gesundheit eine schriftliche Vereinbarung zwischen den Abteilungen getroffen werden, in der die Verantwortung der herstellenden Abteilung zugewiesen wird. Letztere trägt dann aber auch die Verantwortung für Fehler und Mängel, die zu Schäden führen (von Auer, Schreiben vom 14.12.1999).

Anwendung von Blutprodukten

Im Kapitel 4, welches sich mit der Anwendung von Blut und Blutprodukten beschäftigt, finden sich einige Änderungen, welche entweder durch z.T. geänderte oder unklare Formulierung deutlichen Mehraufwand oder neue Unsicherheiten im klinischen Alltag bringen können.

So ist z.B. Kapitel 4.1 schwer zu interpretieren, da nicht klar zwischen der Lagerung im Blutdepot und außerhalb des Blutdepots unterschieden wird.

Die Forderung, den Antikörpersuchtest anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe zu wiederholen, „sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte Antikörpersuchtest durchgeführt wurde, länger als drei Tage zurückliegt“ (Kapitel 4.2.5.7), ist, insbesondere ohne vorausgegangene Transfusionen, für die Autoren nicht nachvollziehbar. Ebenso bleibt offen, welchen Sinn die Änderung des früheren Intervalls für die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe

(Kapitel 4.2.5.9) von 72 Stunden auf drei Tage hat. Im Vorspann des Kapitel 4.3 (Anwendung von Blutkomponenten und Plasmaderivaten) ist festgelegt, daß bei planbaren Eingriffen ab einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 10% (statt bisher 5%) auf die Möglichkeit der Anwendung autologer Hämotherapieverfahren hinzuweisen ist.

Die Ausführungen in Kapitel 4.3.4 (Aufgaben des transfundierenden Arztes) lassen es nach Meinung der Kommentatoren zu, daß nach sachgerechter Einleitung der Transfusion durch einen Arzt dann die weiteren Komponenten als von der Einleitung erfaßt angesehen werden können, wenn deren Verträglichkeit und Identität unmittelbar am Patienten geprüft und bestätigt wurden („Transfusionsserie“). Voraussetzung hierfür wäre allerdings, daß die Bedingungen für die Fortführung einer derartigen Transfusionsserie durch qualifiziertes nichtärztliches Personal im Qualitätssicherungssystem festgelegt wurden.

Es ist zu begrüßen, daß nach Kapitel 4.6.3 die Etikettierung von Eigenblut von Patienten mit positiven Infektmarkern als < infektiös > nicht mehr zwingend notwendig ist. Dennoch besteht die Verpflichtung, den transfundierenden Arzt schriftlich zu informieren; er hat dann die Transfusion einschließlich aller vorbereitenden Maßnahmen weiterhin selbst durchzuführen.

Literatur

1. *Deutsch E., Bender A.W., Eckstein R., Zimmermann R.:* Transfusionsrecht - Ein Handbuch für Ärzte und Juristen; Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart
2. *Kretschmer V., Karger R.:* Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) - Änderungen, Interpretationen und Kommentar. Teil 1 Infus Ther Transfus Med 2001; 28:24-43
3. *Kretschmer V., Karger R.:* Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) - Änderungen, Interpretationen und Kommentar. Teil 2 Infus Ther Transfus Med 2001; 28:82-94
4. *Stangel W.:* Editorial; Infus Ther Transfus Med 2001; 28:8.

Korrespondenzadresse:

Eduard Schlegel
Klinik für Anaesthesie und
Operative Intensivmedizin
St. Vincentius-Kliniken gAG
Steinhäuserstraße 18
D-76135 Karlsruhe.

Der Arbeitsausschuß Bluttransfusion von DGAI und BDA informiert:

Mit Schreiben vom 01.08.2001 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aus aktuellem Anlaß darüber informiert, daß einer deutschen Vertriebsfirma Blutbeutel zur Herstellung von Vollblutkonserven mit obskurer Herkunft und unberechtigter CE-Kennzeichnung angeboten worden sind.

Die Blutbeutel tragen die Bezeichnung **BLOOD BAG CPD A1 450** und den Herstellernamen **ACME MEDICALS LTD** sowie das **CE-Kennzeichen 0123**.

Entsprechende Nachforschungen von seiten des BfArM haben ergeben, daß der angeblich in London ansässige Hersteller nicht existiert, die benannte Stelle die Blutbeutel nicht zertifiziert hat und der tatsächliche Hersteller des Blutbeutels sowie etwaige Vertriebswege nicht bekannt sind. Demgemäß sind nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes diese Blutbeutel nicht verkehrsfähig.

Da möglicherweise unter dem ständig zunehmenden Kostendruck an Krankenhäusern auch in derartigen Bereichen nach preiswerten Alternativprodukten gesucht wird, empfiehlt der Arbeitsausschuß Bluttransfusion – nicht zuletzt anhand dieses aufgeführten Beispiels – bei Einführung neuer Produkte, die derartige Regularien durchlaufen müssen, die jeweilig angegebene Zertifizierung ernsthaft zu prüfen.

Sollte das oben beschriebene Produkt einem Leser dieser Mitteilung angeboten werden oder anderweitig zur Kenntnis kommen, so bitten wir um unverzügliche Mitteilung entweder direkt an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM-Fallnummer 8797)
Friedrich-Ebert-Allee 38
D-53113 Bonn

oder an den Federführenden des Arbeitsausschusses Bluttransfusion mit der unten angegebenen Anschrift:

Prof. Dr. J. Biscopig
Klinik für Anaesthesie und Operativen Intensivmedizin
St. Vincentius-Klinik gAG
Steinhäuserstraße 18
D-76135 Karlsruhe.