



Umsetzung der neuen Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

Das Transfusionsgesetz (TFG) vom 7. Juli 1998 stellt die rechtliche Bedeutung der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) der Bundesärztekammer (BÄK) und des Paul Ehrlich-Instituts (PEI) auf eine neue Ebene. Waren die alten Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie) nur im ärztlichen Standesrecht verankert, so haben sie jetzt auch für Nicht-Ärzte uneingeschränkte Gültigkeit. Der § 18 TFG ermächtigt die BÄK und das PEI dazu, den allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik für die klinische Anwendung der Blutprodukte festzustellen. Arbeitet der Anwender nach den Vorgaben der Richtlinien, so wird zum Beispiel in einem Haftungsprozeß vermutet, daß er damit *lege artis* gehandelt hat. Die Vermutung kann aber durchaus widerlegt werden, wenn in einer solchen Auseinandersetzung die Gegenseite aufzeigen kann, daß Weiter- und Neuentwicklungen bereits allgemein anerkannt sind, obwohl sie noch nicht in den Richtlinien berücksichtigt wurden. Die Einhaltung der Richtlinien verschiebt somit im wesentlichen die Beweislast auf die Seite möglicher Kläger, während bei Nicht-Einhaltung der Richtlinien der Betroffene (Arzt, Naturwissenschaftler, MTA, Träger) belegen können muß, daß die von ihm erbrachten Leistungen dem allgemein anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

In diesem Sinne ist der Stellenwert der neuen Richtlinien kein grundsätzlich neuer. Weder stellen sie Vorschriften dar, die uneingeschränkt befolgt werden müssen, noch sind sie Empfehlung, die wenig Relevanz besitzen. Der praktisch tätige Anwender ist sicher gut beraten, wenn er Abweichungen von den Richtlinien ausführlich begründet und gut dokumentiert, um eine juristisch nachvollziehbare, klare Sachlage zu schaffen. Er muß dabei belegen, daß die von ihm eingesetzten Verfahrensweisen ausreichend validiert und medizinisch gesichert sind. Ist dies bei neuen Methoden der Fall und wurde der Nachweis erbracht, daß sie zum Beispiel ein geringeres Patientenrisiko zur Folge haben, so kann er zu dieser Abweichung von den Richtlinien sogar gezwungen sein.

Da die Autoren der neuen Richtlinien der Meinung waren, daß die Qualifikation der verantwortlichen Ärzte ein wesentliches Element der medizinischen Qualitätssicherung sei, wurden detaillierte Regelungen zur Aus- und Weiterbildung formuliert. Dies trifft aber nur diejenigen, die sich heute noch in Ausbildung befinden, da der Bestandsschutz für alle bereits im

Transfusionswesen tätigen Ärzte garantiert wurde. Problematischer ist der Bestandsschutz für nicht-Ärzte.

Das TFG hat die eigenverantwortliche Tätigkeit von Naturwissenschaftlern im Bereich der Blutgruppenserologie nicht eingeschränkt. Eine Beschränkung dieser Berufsfreiheit hätte aber nur der Gesetzgeber vornehmen können. Die Bundesärztekammer wiederum vermied es, Aus- und Weiterbildungsvoraussetzungen für Nicht-Ärzte zu formulieren. Andererseits mußte sie der gesetzlichen Vorgabe gerecht werden und es möglich machen, daß Naturwissenschaftler weiterhin eigenständig ein Labor leiten können. Für ein Krankenhaus, und nur hier sind Naturwissenschaftler als selbständige Laborleiter tätig, ergibt sich damit folgende Regelung: Der Transfusionsverantwortliche muß ein einschlägig weitergebildeter Arzt sein. Ist ein solcher Arzt am Krankenhaus nicht tätig, so kann er von außen hinzugezogen werden, zum Beispiel vom zuständigen Blutspendedienst. Dieser Transfusionsverantwortliche ist natürlich weisungsbefugt gegenüber den Transfusionsbeauftragten und auch gegenüber dem Laborleiter, soweit es die Durchführung seiner Aufgabe erfordert. Seine Verantwortung für die Einhaltung bestehender Vorschriften ergibt sich aus dem Transfusionsgesetz.

Die Befugnis des Naturwissenschaftlers, das Labor zu leiten, ist dadurch nicht berührt. Die Verantwortung des Laborleiters erstreckt sich von der Organisation des blutgruppenserologischen Labors oder des Blutdepots bis zur Verantwortung für den einzelnen blutgruppenserologischen Befund. Die neuen Richtlinien nehmen darauf konsequent Rücksicht: In 4.2.5.11. wurde erstmals klargestellt, daß ein blutgruppenserologischer Befund von demjenigen unterschrieben werden muß, der für das blutgruppenserologische Labor verantwortlich ist; der in den alten Richtlinien an dieser Stelle stehende Arztvorbehalt wurde fallen gelassen. Gleiches gilt für die Festlegung des Untersuchungsganges (4.2.5.1).

Zu einigen Mißverständnissen hat bereits im Vorfeld die Formulierung in 1.5.1.3 geführt, daß in Einrichtungen mit blutgruppenserologischem Laboratorium der verantwortliche Arzt ein Facharzt für Transfusions- oder Laboratoriumsmedizin sein müsse. Diese Vorschrift bezieht sich auf den gesetzlich vorgeschriebenen Transfusionsverantwortlichen und nicht auf den Laborleiter. In manchen Fällen mögen diese Funktionen personenidentisch sein, in der Regel aber wird die Mehrheit

der Krankenhauslaboratorien nicht von solchen Fachärzten geführt.

Eine weitere organisatorische Änderung im Krankenhaus ergibt sich aus der Einführung des Qualitätsbeauftragten, der eine Berichtspflicht gegenüber der Landesärztekammer hat. Damit soll die Aufsicht über das Transfusionswesen im Krankenhaus in das ärztliche Standeswesen eingebunden werden. Der Qualitätsbeauftragte (in der Regel der ärztliche Direktor) steht damit neben dem Transfusionsverantwortlichen und dem Träger in einer besonderen Verantwortung, deren rechtliche Bedeutung zum heutigen Zeitpunkt noch nicht abgeschätzt werden kann.

Die neuen Richtlinien geben keine Antwort auf die Frage, wie § 13 TFG verstanden werden soll. Hiernach muß ein Arzt, der Blutprodukte anwendet oder Laboruntersuchungen beauftragt, hierfür besonders sachkundig sein. Welche Qualifikation er über die normale ärztliche Ausbildung hinaus erworben haben muß, ist in den neuen Richtlinien nicht geregelt. Es könnte Aufgabe der Laborleiter sein, diese Lücke zu schließen. Vorstellbar wäre eine hausinterne Fortbildung, die von mehreren

Fachabteilungen gemeinsam eingerichtet wird und den Umgang mit Laboranforderungen, dem Bedside-Test und das Vorgehen bei Transfusionsreaktionen zum Inhalt hat. Die Teilnahme könnte als Qualifikationsnachweis attestiert werden.

Auf die zahlreichen Einzeländerungen der neuen Richtlinien kann hier nicht im Detail eingegangen werden. Sicherlich ist der Besuch entsprechender Weiterbildungsangebote anzuraten. Für das blutgruppenserologische Labor sind sicherlich die Neuregelungen, die die Rh-Bestimmung oder den Antikörpertest bei der Kreuzprobe betreffen, von hoher Tragweite. Nennenswerte Kostensteigerungen werden in diesem Bereich unvermeidlich sein. Ob die Richtlinien im budgetierten Krankenhaus damit einen Beitrag zur Verbesserung der Krankenversorgung leisten oder durch Verschärfung der Kostensituation eher das Gegenteil erreichen, wird die Praxis in den nächsten Monaten zeigen. Die Bedenken, die nicht nur vom BNLD in dieser Hinsicht gegenüber dem Wissenschaftlichen Beirat der BÄK vorgetragen wurden, fanden leider keine Berücksichtigung.

W. Bauersfeld



Bedeutung des Infektionsschutzgesetzes für das Krankenhauslabor

Mit dem neuen Infektionsschutzgesetz (IfSG) wird das alte Bundesseuchengesetz (BSG) außer Kraft gesetzt. Für Krankenhauslaboratorien hat dies grundlegende Bedeutung.

Nach dem alten BSG war das Arbeiten mit einzelnen aufgezählten Erregern (Typhus, Paratyphus, ...) grundsätzlich erlaubnispflichtig und dem mikrobiologischen Facharzt vorbehalten. Die Diagnostik anderer Erreger waren im Krankenhaus auch weitergebildeten Naturwissenschaftlern möglich, wobei hierfür nur eine Anzeigepflicht bestand.

Bei den Entwürfen zum IfSG wurde von der Sonderregelung für Krankenhäuser abgesehen und für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers ein Arztvorbehalt formuliert. Die Erlaubnispflicht wurde auf alle Arbeiten mit Krankheitserregern erweitert und auf die Aufzählung einzelner Erreger verzichtet. Dies hätte zur Folge gehabt, daß zahlreiche mikrobiologische Laboratorien in Krankenhäusern, die unter naturwissenschaftlicher Leitung stehen, hätten geschlossen werden müssen.

Die BNLD hat hier mehrfach interveniert und von anderen Verbänden Unterstützung erhalten. So wurde jetzt eine Rege-

lung festgeschrieben (§§ 44-47), nach der mikrobiologische Laboratorien weiterhin im Krankenhaus unter naturwissenschaftlicher Leitung arbeiten können. Die Ausnahme der einzelnen, genannten Seuchenerreger entfällt. Beschränkt bleibt diese Tätigkeit aber auf die Untersuchung der Proben, die von Patienten des eigenen Krankenhauses stammen. – Diese Regelung wird der üblichen Praxis gerecht und verhindert die Auslagerung der Mikrobiologie in weit entfernte Großlabore.

Damit müssen die Krankenhauslabore aber auch in Zukunft der neu geordneten Meldepflicht genügen. Für viele Krankheiten, bei denen der Erregernachweis im Mittelpunkt der Diagnostik steht, wurde die Meldepflicht zum Labor verlegt, da es die Nachweise durchführt (§ 7). Auch diese Neuregelung erscheint praxisgerecht, da die Daten vom Labor früher übermittelt werden können. Problematisch wird es aber werden, die zur Meldung zusätzlich erforderlichen, patientenbezogenen Daten (§ 9) vom behandelnden Arzt in Erfahrung zu bringen, da sie nicht immer dem Labor mitgeteilt werden. Neue Organisationsformen für diese Labortätigkeit müssen erst noch etabliert werden.

W. Bauersfeld