



Umsetzung des Transfusionsgesetzes in Krankenhäusern der Akutversorgung

Zum 1. Juli 1998 ist das Transfusionsgesetz in Kraft getreten. Bei der Umsetzung des Gesetzes vor Ort treten immer wieder Fragen auf, deren Beantwortung Kenntnis über die Entstehung des Gesetzes erfordern. Da die BNLD an Beratungen des Gesetzes von Anfang an beteiligt wurde, erscheint es verpflichtend zu sein, auch Hilfestellung bei der Umsetzung dieses Gesetzes zu geben. Die folgenden Ausführungen sollen aber auf den Bereich der Bluttransfusion beschränkt bleiben und Spendeinrichtungen ebenso unberücksichtigt lassen wie die Behandlung mit apothekenpflichtigen Plasma-Produkten.

In einem Krankenhaus der Akutversorgung ergeben sich durch das Gesetz vor allem folgende Neuerungen:

- Blutprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die ausreichend Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen (§ 13 Abs. 2).
- Wer Laboruntersuchungen (Blutgruppenbestimmung, Antikörpersuchtest, Kreuzprobe) anfordert, muß hierfür ausreichend qualifiziert sein (§ 13 Abs. 1).
- Die Dokumentation der Bluttransfusion ist gesetzlich vorgeschrieben, muß 15 Jahre aufbewahrt und dann vernichtet werden (§ 14).
- Es ist ein Qualitätssicherungssystem aufzubauen (§ 15).

Grundsätzlich muß bei der Auslegung eines Gesetzes der Wille des Gesetzgebers eruiert werden. Sind Formulierungen nicht selbsterklärend, so wird von Gerichten oftmals die Entstehung des Gesetzes (Bundestagsprotokolle, Gesetzesentwürfe etc.) mit berücksichtigt. Für die ersten beiden Punkte erscheint dies unverzichtbar.

Absicht des Gesetzgebers war es, die Bluttransfusion sicherer zu machen, insbesondere das Infektionsrisiko zu verringern. Außerdem sollte dabei die Selbstversorgung der Bundesrepublik mit Blutpräparaten angestrebt werden. Diesem Gedanken folgend wollte man durch mehr Sachkenntnis die Indikationsstellung einengen und die fachliche Qualifikation beim Umgang mit

Konserven verbessern. Welche Qualifikationen der transfundierende Arzt haben muß, was „ausreichende“ Erfahrung ist, das unterliegt den Regelungen der Bundesärztekammer, die es gegenwärtig noch nicht gibt.

Die im Gesetz mehrfach genannten Richtlinien der Bundesärztekammer werden in den nächsten drei Jahren erarbeitet werden; sie sind nicht zu verwechseln mit den „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)“ von 1996 der Bundesärztekammer (BÄK). Die zukünftigen Richtlinien müssen im Einverständnis mit der obersten Bundesbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), verabschiedet werden und dürfen sich nicht im Widerspruch zum Gesetz befinden. Sie müssen außerdem das Qualitätssicherungssystem regeln, was in den bestehenden Gesetzen nicht der Fall ist.

Zu heftigen Diskussionen führte bei der Gesetzesentstehung in § 13 der Satz: „Ärztliche Personen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten Laboruntersuchungen durchführen oder anfordern, müssen für diese Tätigkeit besonders sachkundig sein.“ – War ursprünglich beabsichtigt, die Durchführung von Laboruntersuchungen überhaupt dem Arzt vorzubehalten, so wurde im Verlauf der Beratung deutlich, daß dies weder mit dem MTA-Gesetz vereinbar wäre, noch zu einer befriedigenden Verfahrensweise in der Praxis führen würde. Nicht beabsichtigt war, die Arztunterschrift auf der Blutgruppenbestimmung oder dem Kreuzprobenschein zu fordern, was sogar nach Ansicht der DGTI ein unsinniges Verfahren wäre.

Beabsichtigt war es, vom Arzt eine entsprechende Sachkunde zu fordern, wenn er sich in diesem Bereich betätigt. Eine entsprechende Zusatzqualifikation ist aber nicht zu fordern, wenn eine MTA, ein Naturwissenschaftler oder ein Fachchemiker der Medizin diese Untersuchungen durchführt. Sie werden grundsätzlich nur tätig, wenn die Anforderung zur Laboruntersuchung von einem sachkundigen Arzt gestellt wurde, und sind für diese Labortätigkeiten grundlegend ausgebildet. So

wurde den Abgeordneten zur Verabschiedung des Transfusionsgesetzes vom Ausschuß für Gesundheit ausdrücklich mitgeteilt: „Das Transfusionsgesetz steht nicht der Berufsausübung der Fachwissenschaftler der Medizin und anderer Naturwissenschaftler entgegen.“

Am deutlichsten wurde dieser Sachverhalt in der Anhörung des Ausschusses für Gesundheit durch den Sprecher der Bundesärztekammer, Prof. Dr. Deicher, dargestellt. Auf die Frage des Abgeordneten Dr. H. Kahl: „Für die Durchführung ist doch in dem Fall, daß kein ärztlicher Kollege dem Laboratorium vorsteht, sondern ein Naturwissenschaftler, der Naturwissenschaftler für die Durchführung der Laboruntersuchung verantwortlich?“ antwortete Prof. Deicher: „Für die Durchführung ist es sicher richtig, was Sie sagen. Das ist aber nicht nur in den neuen Bundesländern so, daß Klinische Chemiker, die keine Mediziner sind, Laboratorien leiten. Was die Durchführung selbst betrifft, ist das sicherlich richtig. Es gibt aber keine Durchführung ohne Anforderung. Wenn der Wortlaut in diesem Punkt nicht ganz klar sein sollte, dann kann man den ganz leicht ändern. Aber ich sehe da keine Notwendigkeit.“

Hinsichtlich der oben genannten Punkte 3 und 4 zur Chargendokumentation und Qualitätssicherung ist vor allem auf den § 39 zu verweisen. Hiernach tritt der §15, der die Qualitätssicherung regelt, erst drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes in Kraft, also am 1. Juli 2001. Erst in diesem Jahr benötigen die Krankenhäuser der Akutversorgung Transfusionsbeauftragte in den Abteilungen, einen Transfusionsverantwortlichen und eine Transfusionskommission. Die lange Zeitspanne ergibt sich aus der Notwendigkeit, daß zuvor Richtlinien hierfür erarbeitet werden müssen. Unabhängig davon muß die Dokumentation schon heute den Gesetzesvorschriften entsprechen, was aber im Bereich der Bluttransfusion ohnehin zumeist schon realisiert ist.

Bleibt also offen, was heute schon als Vorarbeit für das Jahr 2001 erledigt werden kann. Sicher ist es sinnvoll, in jeder Abteilung, in der Blutprodukte angewendet werden, einen in der Krankenversorgung tätigen Arzt als Transfusionsbeauftragten zu benennen. Diesem obliegt die Kontrolle der Organisation auf Station, wozu sicherlich auch Empfehlungen zur Frage der Indikationsstellung gehören.

Ebenso kann schon heute die Transfusionskommission gebildet werden, die neben dem Transfusionsbeauftragten auch den Leiter des Blutdepots bzw. des Labors umfassen sollte. Die Frage, wer die Funktion des Transfusionsverantwortlichen erfüllen könnte, ist aber gegenwärtig in den meisten Fällen schwer zu beantworten. Das Gesetz schreibt nicht vor, daß dieser ein Arzt des Krankenhauses sein muß. Bleibt somit zu hoffen, daß die Spendeinrichtungen (vor allem das DRK) sich dieser Aufgabe annehmen, wenn ein Transfusionsmediziner vor Ort nicht vorhanden ist. Da dieser – im

Widerspruch zu seiner Bezeichnung – nicht für Transfusionen verantwortlich ist, sondern nur für die organisatorischen Abläufe in der Klinik als Ganzes, ist eine solche Beratungsfunktion durchaus von einem sachkundigen Berater zu erfüllen. Denkbar ist auch, daß er wesentliche Teile seiner praktischen Tätigkeit (Einberufung der Transfusionskommission, Erarbeitung eines Qualitätssicherungssystems) an sachkundige Personen vor Ort (Leiter des Blutdepots, Laborleiter etc.) delegiert.

Die Erarbeitung der Qualitätssicherungs-Richtlinien wird wohl das zentrale Thema der nächsten Jahre in diesem Zusammenhang sein. In diesen Richtlinien legt jedes Krankenhaus fest, wer im Rahmen von Bluttransfusionen welche Verantwortung trägt und welche Qualifikation er hierfür besitzen muß. Die allgemeine Richtschnur hierfür wird von der BÄK und dem PEI erarbeitet werden, wobei gewiß keine geringeren Anforderungen gestellt werden, als sie in den bekannten Richtlinien von 1996 formuliert wurden. Ein Unterschied aber wird bestehen: Konnte die Bundesärztekammer 1996 noch die Blutgruppenserologie als ärztliche Tätigkeit definieren, da sie nur Vorschriften für Ärzte machen könne, so werden zukünftige Richtlinien auch die Naturwissenschaftler berücksichtigen müssen, wenn diese für alle Krankenhäuser Gültigkeit haben sollen. Eine Einschränkung der Berufsfreiheit von Naturwissenschaftlern ist nur dem Gesetzgeber möglich (s. Urteil des Bundesverfassungsgericht vom 9.5.1972), und dieser hat sie bewußt nicht eingeschränkt.

Hinsichtlich der Qualifikation der Transfusionsbeauftragten und derjenigen Ärzte, die Transfusionen durchführen, ist jedes Krankenhaus gut beraten, wenn es sich heute bereits um die erforderliche Ausbildung der Betroffenen kümmert. Es ist sicher organisatorisch nicht möglich, entsprechende Ausbildungen einer so großen Zahl von Ärzten erst im Jahr 2001 zu planen. Die Anforderungen, die dann gestellt werden, sind mit hoher Wahrscheinlichkeit keine anderen als diejenigen, die heute in den Richtlinien von 1996 nachgelesen werden können.

Dr. Walter Bauersfeld
Schriftführer BNLD