



Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Eine Anmerkung der BNLD

In den vergangenen Wochen erhielt die BNLD auf grund der Veröffentlichung zu den Neuerungen im Transfusionsgesetz (Clin. Lab. 2006; 52: 105 -106) zahlreiche Anfragen von Naturwissenschaftlern und Verwaltungsleitern zu den neuen Hämotherapie-Richtlinien. Zwei Passagen dieser Richtlinien erwecken offenbar den Eindruck, dass die Eigenverantwortlichkeit von Naturwissenschaftlern im Bereich der Immunhämatologie eingeschränkt worden wäre. Dies ist nicht der Fall und kann auch nicht der Fall sein. Bei der Verabschiedung des Transfusionsgesetzes wurde vom Gesetzgeber ausdrücklich festgestellt, dass das Gesetz der Berufsfreiheit von Naturwissenschaftlern nicht entgegen steht. Damit wäre jede Formulierung einer Richtlinie, die sich auf dieses Gesetz stützt, ohne Bedeutung, wenn damit eine Einschränkung vorgenommen würde.

In Abschnitt 4.2.1 wird festgelegt, dass die Wahl des Untersuchungsganges in den Verantwortungsbereich des zuständigen Arztes fällt, der eine Qualifikation nach 1.4.3.3 haben muss. Diese Formulierung bedeutet nicht, dass dies de facto ein Arzt sein muss, denn in 1.4.3.3 sind die Voraussetzungen aufgezählt, die der Leiter eines immunhämatologischen Labors erfüllen muss. In dieser Regelung ist die Laborleitung durch einen Naturwissenschaftler ausdrücklich in der Fußnote 4 genannt.

Die Einbeziehung ärztlichen Sachverstandes, wie sie in der Fußnote gefordert wird, stellt gegenwärtig kein Problem dar. Alle Transfusionsverantwortlichen haben ihre Tätigkeit unter den Vorgaben der Richtlinien von 2000 aufgenommen; damit haben sie eine ausreichende Qualifikation (6 Monate oder entsprechende Übergangsregelung). Wenn ein Naturwissenschaftler das Labor leitet, dann genügt die Einbeziehung des Sachverstandes dieser Transfusionsverantwortlichen den neuen Richtlinien.

Erst wenn diese Transfusionsverantwortlichen ersetzt werden müssen, entsteht eine neue Problematik, da nach den Richtlinien 2005 eine Qualifikationszeit von 14 Tagen für die Transfusionsverantwortlichen ausreichend wäre. Sollen Sie aber den nötigen ärztlichen Sachverstand für einen naturwissenschaftlichen Laborleiter gewährleisten, so müssen sie sich hierfür weiterhin 6 Monate qualifizieren. Die neue Richtlinie schreibt für einen ärztlichen Leiter eines immunhämatologischen Laboratoriums explizit eine Ausbildungszeit von 6 Monaten vor; dies gilt alternativ auch für den Arzt, der bei naturwissenschaftlicher Leitung eines immunhämatologischen Laboratoriums den erforderlichen Sachverstand beisteuert. Diese Regelung galt früher grundsätzlich auch für die Transfusionsverantwortlichen. Es ist jedoch auch zulässig, den ärztlichen Sachverstand extern zu gewährleisten z.B. durch Einbindung des jeweiligen Blutspendedienstes.

Der Vorstand