

# Pressemitteilung

## Höchstkritischer - gefährlicher Paradigmenwechsel im Blutspendewesen in Deutschland

- **Thrombozytentransfusion im Fadenkreuz des Leistungsrechts - Kostenerstattung in der Regel nur für „kostenbilligere“ Pool-Thrombozytenkonzentrate**
- **Rechtliche Anforderungen an die Aufklärungspflicht bei erhöhtem Produktisiko am Beispiel von Pool-Thrombozytenkonzentraten**

Zu Beginn der 1980er Jahre traten weltweit Infektionen durch HIV-kontaminierte Blutprodukte auf. Besonders davon betroffen waren die auf Gerinnungspräparate angewiesene Hämophilie-Patienten. Obwohl 1978 ein von Behring entwickeltes, aufwändiges Verfahren zur Hitzeinaktivierung von Viren, das 1981 vom Bundesgesundheitsamt zugelassen wurde, bekannt war, wurden aus Kostengründen noch weiterhin Blutprodukte verwendet, in denen Viren nicht inaktiviert worden waren. So wurde in Deutschland z. B. dieses Verfahren zur Virusinaktivierung aus Kostengründen erst 1984/85 flächendeckend eingeführt.

**Solche Kostengründe werden heute wieder als Begründung durch die Kostenträger angegeben, nur noch die „kostenbilligen“ („zusammengemischten“) Pool-Thrombozytenkonzentrate aus 4-5 verschiedenen Blutspenden statt Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate an die Patienten zu transfundieren und zu erstatten.**

**Patienten werden über diese unterschiedlichen Thrombozytenkonzentrate mit einer unterschiedlichen Risikobewertung vor der Transfusion nicht aufgeklärt, wie z.B. dass die Transfusion eines „kostenbilligeren“ Pool-Thrombozytenkonzentrat im Vergleich zum Einzelspender-Thrombozytenkonzentrat mit einer erheblichen höheren, 4-5 fachen Spenderexposition und allen sich daraus ergebenden Konsequenzen verbunden ist (BGH 1990).**

- **Höchst kritischer Paradigmenwechsel für Patienten in der Transfusion von „kostenbilligen“ Pool-Thrombozytenkonzentraten**

Ein fester Bestandteil und Grundsatz (Paradigma) der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung (Krankenhaushygiene) ist in erster Linie die Vermeidung oder maximale Minimierung der Exposition gegenüber Infektionen. Auf diesen Grundsatz bezieht sich auch ein Urteil des BGH aus dem Jahr 1990. Der BGH hat ein Organisationsverschulden des Krankenhauses für möglich gehalten, weil das sichere Präparat (PPSB-Hepatitis-sicher) im Krankenhaus nicht vorrätig war bzw. das Blutprodukt am Operationstag nicht rechtzeitig vor der Operation hatte beschafft werden können (BGH, NJW 1991, 1543).

Die Erfahrungen in der Transfusionsmedizin in den letzten fünf Jahrzehnten, z.B. mit dem Infektions-GAU bzw. -Super-GAU durch Hepatitis B-Übertragungen bis in die 70er Jahre, non-A-non-B Hepatitis-Übertragungen durch Transfusionen bis in die 80er Jahre, die HIV-Epidemie in den 80er Jahren und die BSE/vCJD-Epidemie in United Kingdom in den 90er Jahren sind Beispiele für einen dramatischen und unerwarteten Ausbruch von bis zu dem

damaligen Zeitpunkt unbekanntem Erregern mit zum Teil einer zunächst stillen Durchseuchung in der Bevölkerung.

Wenn aus Kostengründen durch die Kostenträger Grundsätze der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung in der Transfusionsmedizin (maximale Sicherheit für die Transfusionsempfänger von labilen Blutkomponenten durch maximale Minimierung der Spenderexposition) trotz der Erfahrungen der letzten über 50 Jahre nicht eingehalten werden, werden vermeidbare Infektionsrisiken für transfusionsbedürftige Patienten billigend in Kauf genommen.

Im Interesse einer sicheren Versorgung der Patienten mit Blutprodukten entsprechend § 1 des Transfusionsgesetzes (TFG) **fordert der Vorstand der StKB:**

1. **keine Verwendung mehr von „kostenbilligen“ Pool-Thrombozytenkonzentraten mit einer vermeidbaren hohen Spender- und Infektionsexposition für transfusionsbedürftige Patienten, Ausnahme: Notfälle, Katastrophen,**
2. **Begründung der Indikation bei Verwendung von Pool-Thrombozytenkonzentraten und eine differenzierte Aufklärungspflicht von Patienten vor Transfusion von Pool-Thrombozytenkonzentraten entsprechend BGH-Urteilen und**
3. **Erstattung der Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate durch die Kostenträger als Standardpräparat mit den dafür vorgesehenen Zusatzentgelten der DRGs ohne weitere Begründungen.**

#### ➤ **50 Jahre StKB – Bedeutung für das Blutspendewesen in Deutschland**

Die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlich und kommunaler Bluttransfusionsdienste (StKB) ist ein eingetragener Verein, der am 6. Oktober 1961 in Frankfurt/Main gegründet wurde. **Die StKB ist die einzige Organisation, die die Interessen der Patienten und Ärzte bei der Herstellung und Anwendung von Blutkomponenten ausgewogen und im Gefüge der deutschen Krankenhauslandschaft vertritt.** Anders als „reine“ Blutspendedienste, ausschließlich Arzneimittelherstellungsbetriebe - die naturgemäß ihre wirtschaftliche Situation ausschließlich durch die Steigerung des Absatzes hergestellter Blutkomponenten verbessern können - hat die StKB stets die Vorgabe, die Indikation und Anwendung von Blutkomponenten innerhalb der Klinik kritisch zu prüfen und zu hinterfragen im Sinne einer gezielten Hämotherapie nach „Maß“.

**Die Klausurtagung wird die rechtlichen Anforderungen an die Aufklärungspflicht bei erhöhtem Produktrisiko mit Fachjuristen für Medizinrecht thematisieren.**

#### **Pressekonferenz**

Wir laden Sie hiermit zur **Pressekonferenz am Freitag, den 21.10.2011 um 12 Uhr im Altenberger Hof, Eugen-Heinen-Platz 7, 51519 Odenthal-Altenberg bei Köln** ein. Prof. Dr.med. Walter Hitzler, Vorsitzender der StKB (Universitätsmedizin Mainz) und weitere VorstandskollegInnen werden Ihnen die aktuelle Thematik erläutern und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

#### **Pressekontakt**

Prof. Dr.med. Walter Hitzler, Vorsitzender der StKB, Transfusionszentrale Universitätsmedizin Mainz, Telefon 06131 17-3210, Fax 06131 17-6651, E-Mail: [hitzler@uni-mainz.de](mailto:hitzler@uni-mainz.de)

**Klausurtagung der EinrichtungsleiterInnen der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V. (StKB) in Altenberg/Köln am 20./21.10.2011**

**Themen der Klausurtagung:**

- Rechtliche Anforderungen an die Aufklärungspflicht bei erhöhtem Produktrisiko am Beispiel Pool-Thrombozytenkonzentrat
- Thrombozytenkonzentrate im Fadenkreuz des Leistungsrechts der Kostenträger - Kostenerstattung in der Regel für nur „kostenbilligere“ Pool-Thrombozytenkonzentrate
- 50 Jahre (1961 – 2011) Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V. (StKB) – Bedeutung für das Blutspendewesen in Deutschland

## Die Klausurtagung der StKB am 21.10.2011 in Altenberg/Köln

### Themen:

- **Rechtliche Anforderungen an die Aufklärungspflicht bei erhöhtem Produktrisiko am Beispiel Pool-Thrombozytenkonzentrat**
- **Thrombozyten im Fadenkreuz des Leistungsrechts der Kostenträger - Kostenerstattung in der Regel nur für „kostenbilligere“ Pool-Thrombozytenkonzentrate**

Mit ihrer Klausurtagung wird die StKB die rechtlichen Anforderungen an die Aufklärungspflicht für die unterschiedlichen Thrombozytenkonzentrate (Einzelspender-TK und Pool-TK) bei erhöhtem Produktrisiko mit Fachanwälten für Medizinrecht thematisieren.

Zu Beginn der **1980er Jahre** traten **weltweit Infektionen durch HIV-kontaminierte Blutprodukte** auf. Besonders davon betroffen waren die auf Gerinnungspräparate angewiesenen Hämophilie-Patienten. Obwohl seit 1978 ein von Behring entwickeltes, aufwändiges Verfahren zur Hitzeinaktivierung von Viren bekannt war, wurden aus Kostengründen noch weiterhin Blutprodukte verwendet, in denen Viren nicht inaktiviert worden waren. **So wurde dieses Verfahren zur Virusinaktivierung in Deutschland aus Kostengründen erst 1984/85 flächendeckend eingeführt.** **Kostengründe werden heute wieder als Begründung angegeben, Pool-Thrombozytenkonzentrate aus 4-5 Vollblutspenden statt Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate anzuwenden.**

Die StKB weist darauf hin, dass Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate und Pool-Thrombozytenkonzentrate unterschiedliche Blutkomponenten mit einer unterschiedlichen Risikobewertung sind. Die Unterschiede betreffen sowohl die Arzneimittelherstellung als auch die Spender-Exposition für den Patienten. Dies hat ein unterschiedliches Patientenrisiko zur Folge, je nachdem, welche der beiden Blutkomponenten beim Patienten zum Einsatz kommen.

Aus haftungsrechtlichen Gründen hält die StKB eine differenzierte Patientenaufklärung abhängig von der jeweiligen Blutkomponente für notwendig. Dies beinhaltet, dass der Patient über die unterschiedlichen Blutkomponenten und deren unterschiedliche Risikobewertung hinreichend aufgeklärt wird, so dass der Patient in die Lage versetzt wird, sich in der Einwilligungserklärung für die Behandlung mit der Blutkomponente entscheiden zu können.

**Derzeit werden Patienten über die unterschiedlichen Blutkomponenten wie Einzelspender-Thrombozytenkonzentrat oder Pool-Thrombozytenkonzentrat vor der Transfusion nicht aufgeklärt**, wie z.B. dass die Transfusion eines kostenbilligeren Pool-Thrombozytenkonzentrat im Vergleich zum Einzelspender-Thrombozytenkonzentrat mit einer erheblich höheren, 4-5 fachen Spenderexposition und allen sich daraus ergebenden Konsequenzen verbunden ist.

## Höchst kritischer Paradigmenwechsel für Patienten in der Transfusion mit „kostenbilligen“ Pool-Thrombozytenkonzentraten

Ein fester Bestandteil und Grundsatz (Paradigma) der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung (Krankenhaushygiene) ist in der in erster Linie die Vermeidung oder maximale Minimierung der Exposition gegenüber Infektionen. Auf diesen Grundsatz bezieht sich auch ein Urteil des BGH aus dem Jahr 1990. Der BGH hat ein Organisationsverschulden des Krankenhauses für möglich gehalten, weil das sichere Präparat (PPSB-Hepatitis-sicher) im Krankenhaus nicht vorrätig war bzw. das Blutprodukt am Operationstag nicht rechtzeitig vor der Operation hatte beschafft werden können (BGH, NJW 1991, 1543).

Die Übertragung des Grundsatzes zur Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung auf die Anwendung von labilen Blutkomponenten bedeutet analog, dass das gemeinsame Ziel „maximale Sicherheit für Transfusionsempfänger bei der Anwendung von labilen Blutkomponenten“ in erster Linie durch „maximale Minimierung der Spenderexposition für den Transfusionsempfänger“ gemäß dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erreicht werden kann. Das Transfusionsgesetz (TFG), insbesondere § 1 Zweck des Gesetzes des TFG, fordert gerade diese „sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten“.

Die „maximale Minimierung der Spenderexposition für den Transfusionsempfänger“ beinhaltet ein Bündel an Maßnahmen wie u.a.

1. restriktive, zurückhaltende Indikation zur Transfusion,
2. maschinelle Komponentenspenden (mehrere Blutkomponenten von einem Spender für einen Patienten (ein EK und ein TK für einen Patienten oder zwei TK für einen Patienten oder zwei EK für einen Patienten) statt mehreren labilen Blutkomponenten von mehreren Spendern für einen Patienten,
3. Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate grundsätzlich als Mittel der ersten Wahl und Standardpräparat, Pool-Thrombozytenkonzentrate nur als Produkte zweiter Wahl, z.B. für Notfälle oder im Katastropheneinsatz und
4. keine Verwendung von Blutprodukten, die herstellungsbedingt zu einer Verkürzung von Transfusionsintervallen und damit zu einer höheren Anzahl an Transfusionen (vermeidbare, höhere Spenderexposition).

Die Erfahrungen in der Transfusionsmedizin in den letzten fünf Jahrzehnten, z.B. durch häufige transfusionsassoziierte Hepatitis B-Übertragungen bis in die 1970er Jahre, Hepatitis C (non-A-non-B Hepatitis)-Übertragungen durch Transfusionen bis in die späten 1980er Jahre, die HIV-Epidemie in den 1980er Jahren und die BSE/vCJD-Epidemie in United Kingdom in den 1990er Jahren sind Beispiele für einen dramatischen und unerwarteten Einbruch von bis zum damaligen Zeitpunkt unbekanntem Erregern in die menschliche Blutversorgung bei einer zunächst stillen Durchseuchung in der Bevölkerung, d. h. auch unter den potentiellen Blutspendern.

Diese Beispiele belegen in aller Deutlichkeit das Problem der Spenderexposition für Transfusionsempfänger. Nur durch Einhaltung der Grundsätze der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung mit Vermeidung von Infektionsexposition bzw. Verringerung der Infektionsexposition (maximale Minimierung der Spenderexposition in der Herstellung von Blutkomponenten) können derartige Ereignisse mit Infektionsübertragung durch labile Blutkomponenten auf Transfusionsempfänger vermieden bzw. nachhaltig verringert werden.

Wenn aus Kostengründen Grundsätze der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung in der Transfusionsmedizin (maximale Sicherheit für die Transfusionsempfänger von labilen Blutkomponenten durch maximale Minimierung der Spenderexposition) trotz der Erfahrungen der letzten über 50 Jahre nicht eingehalten werden, werden vermeidbare Infektionsrisiken für transfusionsbedürftige Patienten billigend in Kauf genommen. Die Etablierung des Pool-Thrombozytenkonzentrats (P-TK), bei dem das Blutprodukt P-TK durch Mischen (=Poolen) aus 4-5 Vollblutspenden gewonnen wird, ist aus Sicht der StKB ein gefährlicher Rückschritt. Dieser Schritt bewirkt, dass alle bestehenden und theoretisch zukünftig möglichen Infektionsrisiken der Allgemeinbevölkerung auf die Patientengruppe der Thrombozyten-Empfänger konzentriert werden.

Eine solche Vorgehensweise unter Nichtberücksichtigung von Grundsätzen der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung hat aus Sicht der StKB mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß SGB V (§§ 2, 12 und 70) nichts zu tun. Der Gesetzgeber hat mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V sicher nicht beabsichtigt, dass aus Kostengründen „kostenbilligere“ Blutkomponenten mit einer vermeidbar hohen Spenderexposition und Infektionsexposition für die transfusionsbedürftigen Patienten (Transfusionsempfänger) verwendet werden sollen. Dies entspräche auch nicht dem BGH-Urteil 1991, das maximale Sicherheit unabhängig von Kosten fordert. Die eventuell entstehenden Folgekosten bei Infektionsübertragungen stehen neben den ethischen Aspekten außer Frage.

**Der Vorstand der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste (StKB) lehnt einen Paradigmenwechsel in der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung in der Transfusionsmedizin entschieden ab, warnt vor den möglichen Konsequenzen, die durch einen solchen Paradigmenwechsel auftreten können und fordert:**

1. Einhaltung der Grundsätze der Infektionsprophylaxe und Infektionsvermeidung nach den bösen Erfahrungen der 1960er bis 1990er Jahre auch und gerade in der Transfusionsmedizin
2. Einzelspender-Thrombozytenkonzentrate sind das Mittel der ersten Wahl, Pool-Thrombozytenkonzentrate sind grundsätzlich nur Mittel zweiter Wahl, z.B. für Notfälle und im Katastropheneinsatz,
3. Aufklärungspflicht von Patienten entsprechend BGH-Urteilen und Begründung der Indikation bei Verwendung von Pool-Thrombozytenkonzentraten, was bisher nicht erfolgt
4. Erstattung der Einzelspender-Thrombozytenkonzentraten als Standardpräparat mit den dafür vorgesehenen Zusatzentgelten der DRGs durch die Kostenträger

## Rechtliche Anforderungen an die Aufklärungspflicht bei erhöhtem Produktrisiko am Beispiel Pool-Thrombozytenkonzentrat

Zunächst einmal zeigt die historische Betrachtung der Transfusionen der vergangenen 50 Jahre weltweit und in Deutschland sehr klar, dass im fast regelmäßigen Rhythmus neue transfusionsassoziierte Krankheitserreger nachgewiesen werden konnten, die zu vielfachen (u. U. tausendfachen) transfusionsassoziierten Übertragungen, Erkrankungen und Todesfällen geführt haben. Angefangen mit dem Nachweis der Hepatitis B (HBV)-Übertragungen seit den 1960er Jahren und den HIV-Übertragungen seit den 1980er Jahren ist es allein durch diese beiden Virusinfektionen zu unzähligen schweren Infektionen und Todesfällen gekommen. Bezeichnend für die Situation war, dass sich für unklare Hepatitisfälle nach Transfusion ein fester medizinischer Fachbegriff etablieren konnte: die „Posttransfusionshepatitis“. Dieser Begriff ist heute weitgehend Medizingeschichte, nachdem 1989 das Hepatitis C (HCV) Virus als Ursache für diese (in der Regel milde, bisweilen aber auch tödliche) Transfusions-Komplikation identifiziert werden konnte. Inwieweit die derzeit neu diskutierten potentiellen Pandemie-Erreger - wie z.B. das SARS-Virus, die „Vogel-Grippe“ oder das H1N1- („Schweine-„)Grippe-Virus oder andere durch Mücken übertragbare Viren wie das West-Nil-Virus oder das Chickungunya-Virus zukünftig qualitativ quantitativ und qualitativ nach Transfusionen neue massive Risiken und Erkrankungen verursachen, bleibt abzuwarten.

Der Gesetzgeber hat als Folge dieser Entwicklung zunächst die Herstellung von Blutprodukten unter das AMG gestellt und später zudem noch die Herstellung und Anwendung von Blutprodukten unter die gesetzliche Grundlage des Transfusionsgesetzes gestellt. **Weil insbesondere das Poolen von Plasma zur Herstellung von Plasmaderivaten wie Gerinnungsfaktoren und Immunglobulinen und auch das (unerlaubte) Poolen im Rahmen der serologischen Diagnostik seinerzeit zu vielen vermeidbaren HIV-Übertragungen geführt haben, ist es auch zu verschiedenen gerichtlichen Verfahren gekommen.** Als Beispiele seien die transfusionsassoziierten HIV- und HCV-Infektionen bei Hämophilie-Patienten und die Infektionen nach dem illegalen Pooling von HIV-Tests genannt, welche nicht nur zu sehr viel Leid auf der Patientenseite und zu Anklagen und Prozessen auf juristischer Seite geführt haben.

Es sei zudem darauf hingewiesen, dass es gerade in jüngster Zeit zu unerwarteten neuen transfusionsassoziierten HIV-Übertragungen durch „Testversager“ und „seltene Mutanten“ des HI-Virus gekommen ist, nachdem schon von einer vergleichsweise hohen Sicherheit bezüglich der Verhinderung von HIV-Infektionen durch die Kombination von serologischer und molekularbiologischer Spendertestung ausgegangen worden war.

Somit muss also derzeit davon ausgegangen werden, dass die transfusionsassoziierte HIV-Übertragung künftig durchaus auch wieder häufiger auftreten könnte, als in den vergangenen Jahren angenommen und geschätzt.

In diesem Zusammenhang kann erneut die bereits zuvor angesprochene Problematik der transfusionsassoziierten HIV-Übertragungen besonders in den 1980er Jahren als evidentestes Beispiel dienen. Der Vergleich der damaligen transfusionsassoziierten HIV-Übertragungen zwischen den USA und Deutschland zeigt deutlich, dass der einzige Unterschied in der etwas früheren und stärkeren transfusionsassoziierten HIV-Übertragung in den USA bestand. Hinsichtlich der Risikogruppen und dem weit überdurchschnittlichen Risiko für Empfänger von gepoolten Blutprodukten – hier am Beispiel der Hämophilie-Patienten nach Applikation von gepoolten Faktor VIII auf tragische Weise bewiesen – ist die diesbezügliche Statistik und Kinetik der USA sehr wohl und weitgehend auf Deutschland übertragbar. Sowohl in den USA wie auch in Deutschland sind die Patienten mit Hämophilie als Folge des Poolings das am stärksten betroffene und infizierte Kollektiv von transfusionsassoziierten HIV-infizierten Empfängern. Niemand würde diesen Sachverhalt heute abstreiten wollen und vor allem käme niemand mehr zu bizarren Schlussfolgerungen, nämlich dass beispielsweise ähnliche Faktor-VIII-Konzentrate wie solche, die in den USA derartige Infektionsraten nach sich zogen, in Deutschland unkritisch eingesetzt werden könnten.

#### **Hintergrund der aktuellen Problematik im Blutspendewesen:**

Thrombozytenkonzentrate (TK) sind Blutprodukte, die in Deutschland ca. 400.000mal im Jahr transfundiert werden. Apherese-TK (A-TK) werden über ein maschinelles Spendeverfahren (Zellseparation) von einem einzelnen Spender gewonnen. So genannte Pool-TK (P-TK) hingegen werden aus mindestens 4-5 Vollblutspenden zu einem Blutprodukt zusammengemischt (=gepoolt).

#### **Das Problem am Beispiel eines Universitätsklinikums:**

Der Blutspendedienst der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) stellt für MHH-Patienten und Patienten anderer Kliniken und Praxen im Großraum Hannover ausschließlich A-TK bereit. In den Jahren 2006 bis 2009 wurden jährlich ca. 1.750 Patienten mit A-TK versorgt. Diese relativ kleine, aber schwerstkranke Patientengruppe benötigte ca. 11.000 A-TK/Jahr, die von einem Spenderkollektiv von ca. 1.400 Apheresespendern gewonnen werden. Bei einem Wechsel zur P-TK-Versorgung würden statt 1.400 mindestens 44.000 – 55.000 Spender (11.000x4-5 Vollblutspenden) benötigt, verbunden mit einem ca. 40fachen (!) Anstieg der Spenderexposition für die relativ kleine Gruppe der TK-Empfänger. Da die Blutversorgung in Deutschland einen hohen Sicherheitsstandard erreicht hat und die klassischen transfusionsrelevanten Infektionen wie HIV, Hepatitis B und C derzeit nur eine sehr geringe Rolle spielen, sollte diese Sicherheit auch weiterhin garantiert werden. Weltweit gesehen ist die Infektionslage aber keineswegs so günstig. Seit 1981 sind nachweislich folgende Erreger in die menschliche Blutversorgung eingebrochen oder erstmals nachgewiesen worden: HIV (USA, 1981, danach weltweit), GBV-C/HGV (Nordamerika, Europa 1993), TTV (Europa, 1997), Prionen (Großbritannien, 1996), HHV-8 (USA, 1997), Chagas (USA, 1997), West Nil Virus (USA, Canada, Mexiko, 1999), Chickungunya (La Réunion, 2006). Einige dieser Erreger sind in menschlichem Blut offenbar ungefährlich oder zeigen nur geringes Krankheitspotenzial (wie z.B. HHV-8). Andere haben aber nachweislich zu transfusionsassoziierten Todesfällen geführt (z.B. HIV-, West Nil- und der Chickungunya-Virus). Besonders kritisch ist, dass die Mehrzahl der hier genannten Erreger Infektionen mit längerem asymptomatischem Verlauf vor dem eigentlichen Ausbruch der Krankheit verursachen („stille Infektion“). In dieser Phase wirken die Spender gesund, deren Blutspende kann aber hoch infektiös sein. Da der Einbruch eines Erregers in die menschliche Blutversorgung nicht vorausgesagt werden kann und stille Infektionen ein besonderes Risiko in der Transfusionsmedizin darstellen, ist eine niedrige Spenderexposition eine sinnvolle und wirksame Vorsichtsmaßnahme gegenüber Infektionskrankheiten.

## 50 Jahre Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V. (StKB)

Die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlich und kommunaler Bluttransfusionsdienste (StKB) wurde am 6. Oktober 1961 in Frankfurt/Main als Interessensvertretung der in klinikintegrierten Blutspendediensten tätigen Ärzte gegründet. Sie ist seit nunmehr 50 Jahren in vielen Blutspendediensten von (vor allem mittleren und großen kommunalen) Krankenhäusern und Universitätskliniken) aktiv, um

- die Blutversorgung dieser Kliniken sicherzustellen,
- „Hämotherapie nach Maß“ zu betreiben, d. h. transfusionsbedürftige Patienten mit den für sie optimalen Blutkomponenten zu versorgen

und damit im Sinne einer umfassenden Transfusionsmedizin zu handeln.

Dieses Aufgabenspektrum beinhaltet also neben lokalen und überregionalen Versorgungsaspekten fachärztlich medizinische Aspekte, bezogen auf die individuelle Situation einzelner Patienten. Die StKB ist im Gefüge der deutschen Krankenhauslandschaft die einzige Organisation, die die Interessen der Patienten **und** der transfusionsmedizinisch tätigen Ärzte bei der Herstellung und Anwendung von Blutkomponenten vertritt. Anders als überregionale Blutspendedienste ohne direkte Integration in eine Klinik, die ihre wirtschaftliche Situation vor allem durch die Absatzsteigerung bei Blutkomponenten verbessern können, vertritt die StKB das Konzept, die Indikationsstellung und Anwendung von Blutkomponenten innerhalb der Klinik kritisch zu hinterfragen („Hämotherapie nach Maß“) und die Herstellung im Sinne dieser Hämotherapie nach Maß ständig den Erfordernissen anzupassen.

Die bedarfsorientierte Herstellung und Bereitstellung von Blutprodukten ist für alle Beteiligten (Patienten, Transfusionsmediziner, Krankenhausträger) von Vorteil: Eine restriktive Indikationsstellung und Anwendung reduziert für den Patienten unnötige Transfusionsrisiken, für den Transfusionsmediziner unnötige Herstellungsprozesse und für den Krankenhausträger unnötige Kosten. Hierdurch sowie durch die Begrenzung des Verfalls erreicht ein Krankenhaus-Blutspendedienst eine hohe Effizienz, die wiederum den Interessen aller Beteiligten dient.

Die StKB bearbeitet aber auch ökonomische transfusionsmedizinische Fragen, d. h. sie setzt sich gleichermaßen mit den Geboten der Wirtschaftlichkeit bei der Herstellung von Blutkomponenten gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) **und** mit der medizinisch und wirtschaftlich korrekten Anwendung von Blutkomponenten gemäß Transfusionsgesetz bzw. den Richtlinien und Querschnittsleitlinien der Bundesärztekammer zur Hämotherapie auseinander.



Die StKB versteht sich außerdem als Zweckverband zur Wahrung der Interessen der an öffentlich-rechtlichen Einrichtungen, vornehmlich an Kliniken, tätigen Transfusionsmediziner und vertritt sie gegenüber Interessen von Anästhesiologen, Laborärzten, Hämatologen, Immunologen und nicht-staatlichen und kommunalen Blutspendediensten.

Die StKB erfüllt eine öffentliche, gemeinnützige Aufgabe mit den gemäß Ihrer Vereinssatzung formulierten Zielen:

1. Beratung von Behörden, Körperschaften, Stiftungen und Bedarfsträgern in fachlichen und organisatorischen Fragen, insbesondere hinsichtlich der Verbesserung und dem Ausbau bestehender transfusionsmedizinischer Einrichtungen,
2. Koordination der Aufgabenbereiche der Bluttransfusionsdienste zur Sicherung der Patientenversorgung im Sinne einer gezielten Hämotherapie,
3. Mitwirkung und Beratung bei der Erstellung von Richtlinien, z.B. auf dem Gebiet der Arzneimittelherstellung, der klinischen Hämotherapie, der Umsetzung des Qualitätsmanagements,
4. Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Gesellschaften im Interesse der Transfusionsmedizin und
5. Weiterbildung von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal auf dem Gebiet der Transfusionsmedizin.

Die StKB vertritt heute 75 staatlich – kommunale Blutspendedienste, darunter 31 universitäre Einrichtungen, die sowohl örtlich als auch organisatorisch in öffentlich-rechtlichen Krankenhäusern integriert sind. Jährlich werden von diesen Blutspendediensten ca. 1 Million Vollblutspenden, 300.000 Plasmaspenden und 120.000 Thrombozytenspenden von über 600.000 Blutspenderinnen und Blutspendern entnommen. Hieraus werden über 1 Million Erythrozytenkonzentrate, 345.000 Thrombozytenkonzentrate sowie 150.000 Liter gefrorenes Frischplasma für die therapeutische Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt. Für die pharmazeutische Herstellung von Plasmapräparaten wie z.B. Gerinnungsfaktoren oder Immunglobulinen liefern die staatlichen und kommunalen Blutspendedienste jährlich 220.000 Liter Sourceplasma.

Die StKB hat sich seit ihrer Gründung kontinuierlich aktiv für die Weiterentwicklung der transfusionsmedizinischen Belange des Faches Transfusionsmedizin eingesetzt. Die StKB hat unter anderem wesentliche Beiträge geleistet:

1. bei der Erstellung und Novellierung des Transfusionsgesetzes 1998 bzw. 2005
2. bei der Abfassung der Kooperationsvereinbarung gemäß § 3 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes zwischen den verschiedenen Trägern der Blut- und Plasmaspendeinrichtungen zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit Blutprodukten in der Bundesrepublik Deutschland,
3. in der Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen transfusionsmedizinischen Gesellschaften wie z.B. der DGTI und
4. vertritt die Interessen der staatlich kommunalen Bluttransfusionsdienste im Arbeitskreis Blut, dem transfusionsmedizinischen Beratergremium des Bundesministeriums für Gesundheit.

## Beitrag der StKB zur Selbstversorgung mit Blut und Plasma und Leistungen für die Transfusionsmedizin in Deutschland

Die Arbeitsgemeinschaft der Ärzte staatlicher und kommunaler Bluttransfusionsdienste e.V. (StKB) vertritt 75 Blutspendedienste und transfusionsmedizinische Einrichtungen, darunter 31 universitäre Einrichtungen, die sowohl örtlich als auch organisatorisch in öffentlich-rechtlichen Krankenhäusern integriert sind. Wesentliches Kernstück der StKB ist eine streng bedarfsorientierte Herstellung von Blut und Blutprodukten verbunden mit einer rationellen, bedarfsgerechten Therapie mit Blutkomponenten im Sinne einer optimalen patientennahen Versorgung.

Die Leistungsfähigkeit klinikintegrierter Blutspendedienste (StKB) hängt entscheidend von einem registrierten Stamm an zuverlässigen DauerblutspenderInnen ab, die ihre Bereitschaft erklärt haben, bei Bedarf auch telefonisch kontaktiert werden zu dürfen und in kürzester möglicher Zeit zum Spenden zur Verfügung zu stehen. Die SpenderInnen sind häufig hinsichtlich aller relevanten Antigene (seltene Blutgruppenmerkmale, HLA, Thrombozyten) typisiert und praktisch jederzeit verfügbar, ein Umstand, der gerade bei Notfällen, Katastrophen oder sonstigen Engpässen von entscheidender Bedeutung ist. Wesentliches Kernstück der Organisationsstruktur der klinikintegrierten Blutspendeinrichtungen (StKB) ist die unmittelbare Kopplung der Herstellung von Blut und Blutprodukten mit der patientenbezogenen bedarfsgerechten Versorgung: Herstellung, prätransfusionelle Diagnostik und transfusionsmedizinische Beratung der Klinikärzte erfolgen durch das gleiche Fachpersonal im 24-Stunden Dienstleistungsbetrieb. Dies beinhaltet neben einer rationellen bedarfsgerechten Hämotherapie mit Blutprodukten im Sinne einer optimalen Patientenversorgung auch die Möglichkeit der flexiblen Reaktion auf Notfälle und Engpässe, die Verhütung vorhersehbarer Engpässe sowie die Minimierung der Verfallsquoten von Blutkonserven, die in vielen Krankenhäusern ohne eigene Blutspendeinrichtung die zum Teil unerträgliche Größenordnung von 20 % und mehr erreichen.

Jährlich werden von den klinikintegrierten staatlich-kommunalen Blutspendediensten (StKB) von über **450.000 BlutspenderInnen** ca. **1.400.000 Blutspenden entnommen**, davon **950.000 Vollblutspenden**, **300.000 Plasmaspenden** (mittels maschineller Apherese) und **150.000 Thrombozytenspenden** (mittels maschineller Apherese). Daraus werden ca. **2.500.000 Blutkomponenten** hergestellt und als **950.000 Erythrozytenkonzentrate**, **345.000 Thrombozytenkonzentrate** sowie **150.000 Liter gefrorenes Frischplasma** für die therapeutische Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt. Für die pharmazeutische Herstellung von Spezialpräparaten haben die klinikintegrierten staatlich-kommunalen Blutspendedienste 220.000 Liter Sourceplasma geliefert.

Ein weiterer wichtiger Schwerpunkt der klinikintegrierten transfusionsmedizinischen Einrichtungen ist die regelmäßige **transfusionsmedizinisch-hämostaseologische Konsiliartätigkeit**, die Durchführung von Eigenblutspenden, **extrakorporalen Photopheresen**, **therapeutischen Hämapheresen** wie Leukapheresen, Plasmapheresen oder Thrombozytapheresen, sowie die Gewinnung von peripheren Blutstammzellen zur Stammzelltransplantation bei hämatologischen Erkrankungen. Entsprechend ihrer Herkunft hat die Transfusionsmedizin mit

einer Reihe von klinischen Fachdisziplinen enge Verbindungen, so dass gemeinsame Aufgaben entdeckt und viele klinische Fragestellungen auch durch eine gut funktionierende, auch hämostaseologische Konsiliartätigkeit gelöst werden können, wenn die Fachdisziplinen sich als Ergänzungen verstehen und durch gegenseitige Anregungen, die bereits an vielen Stellen bestehende traditionsreiche und gute Zusammenarbeit vertiefen.

Die klinikintegrierten transfusionsmedizinischen Einrichtungen sind maßgeblich an der **Etablierung, Weiterentwicklung und Überprüfung der Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems beteiligt, das in Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, bis 31.12.2001 eingerichtet wurde** und fortlaufend nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik weiterentwickelt werden muss, und tragen damit entscheidend zur Qualitätssicherung der Hämotherapie mit bei. Qualitätsgesicherte Hämotherapie, therapeutische Hämapheresen, Hämovigilanz oder „Tissue engineering“ sind ohne eine klinikintegrierte transfusionsmedizinische Einrichtung nur schwer denkbar.

Im Hinblick auf all diese Gesichtspunkte ist es daher nicht nur wünschenswert, sondern unabdingbar notwendig, die Transfusionsmedizin als eigenständige Fachdisziplin mit eigenen diagnostischen und therapeutischen Methoden und ebenso eigenständigem Weiterbildungsgang zu fördern. Ziel der Bemühungen muss es sein, Bestehendes nicht nur zu sichern, sondern weiter zu entwickeln, um die Kontinuität der optimalen krankenhaushen, individuellen Patientenversorgung sowie die klinisch wissenschaftliche Arbeit zu gewährleisten und gut ausgebildeten und erfahrenen klinischen Transfusionsmedizinern die Möglichkeit einer langfristigen Planung ihrer Arbeit zu geben. Alle verantwortlichen Träger der Krankenanstalten sowie die politisch Verantwortlichen sind daher aufgerufen, sich für deren Realisierung einzusetzen und sich davor zu hüten, gut funktionierende Einrichtungen aufzulösen, um an anderen Stellen Minimalabteilungen anzusiedeln, die nicht einmal das diagnostische, geschweige denn das umfangreiche therapeutische Spektrum einer modernen transfusionsmedizinischen Einrichtung anbieten können.

Die allgemeine gesundheitspolitische und klinische Relevanz des Faches Transfusionsmedizin hat bereits 1982 die Ärzte der staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste veranlasst, gemeinsam mit der DGTI bei der Bundesärztekammer bzw. bei den jeweiligen Landesärztekammern den Antrag auf Einführung der Gebietsbezeichnung Transfusionsmedizin zu stellen und einen entsprechend detaillierten Weiterbildungskatalog vorzulegen, da die Transfusionsmedizin, trotz Verknüpfungen und Zuflüssen aus verschiedenen anderen Fachgebieten, nicht als Mixtur oder Summierung heterogener Teilgebiete aufgefasst werden kann. Sie stellt vielmehr ein Gebiet dar, das alle diese Einflüsse auf die spezifischen Bedürfnisse hin integriert und strukturiert hat und dessen Beherrschung nicht "nebenbei" im Verlauf einer anderen Fachausbildung erworben werden kann, sondern das eine, seiner Struktur gemäß, differenzierte Weiterbildung zwingend macht. Die gemeinsamen Anstrengungen von StKB und DGTI haben 1994 die Einführung des Fachgebiets Transfusionsmedizin ermöglicht.

"Die beschriebene dezentrale Struktur des Blutspendewesens (Anm.: Blutspendedienste des DRK und der StKB) stellt die notwendige Logistik für den Fall sicher, dass mehrere Terroranschläge gleichzeitig an verschiedenen Stellen in Deutschland durchgeführt werden. Aber auch im Falle eines zentralen Anschlages könnte die Versorgung aufgrund der gegebenen verkehrlichen Infrastruktur problemlos gewährleistet werden" (Bericht zur Bevorratung von Blutprodukten und Materialien zur Herstellung von Blutprodukten im Krisen- und Katastrophenfall, BMGS 2003).