

PUBLIKATION DES HOHEN GESUNDHEITSRATES Nr. 8177

Bluttransfusionen außerhalb des Krankenhauses

2. Mai 2007

1. EINLEITUNG UND FRAGESTELLUNG

Am 11. April 2006 erhielt der HGR ein Stellungnahmeersuchen vom Vorsitzenden des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (vgl. Angabe a) zu den Bedingungen unter denen Blutbestandteile außerhalb des Krankenhauses transfundiert werden könnten. Diese Stellungnahme bezieht sich nicht auf Blutprodukte (stabile Plasmaderivate). Sie betrifft auch keine medizinischen Transporte, da angenommen wird, dass diese Teil des Krankenhauses ausmachen.

Das Ersuchen wird dem Hohen Gesundheitsrat vorgelegt in der Absicht, diese der Entwicklung der medizinischen Praktiken entsprechende Vorgehensweise zu regeln. Beabsichtigt wird, den Besorgnissen und Problemen der Patienten entgegen zu kommen. So kann dieser Prozess unter außergewöhnlichen Umständen zur Folge haben, dass Bluttransfusionen außerhalb des Krankenhauses durchgeführt werden.

Dieses Ersuchen wurde während der Sitzungen der Arbeitsgruppe „Blut und Blutprodukte“ vom 22. Juni, 21. September, 23. November 2006, und 1. und 22. März 2007 besprochen.

Die vorläufige Stellungnahme der Mitglieder der Arbeitsgruppe "Blut und Blutprodukte" wurde während der Sitzung vom 18. Dezember 2006 genehmigt und anschließend während der Sitzung vom 2. Mai 2007 vom Gremium des HGR für rechtsgültig erklärt.

Aufgabe

1. Bestimmung der zu erfüllenden Bedingungen für das Verabreichen von Bluttransfusionen außerhalb des Krankenhauses;
2. Analyse der jeweiligen Verantwortung der Blutspendeeinrichtung oder des Transfusionszentrums, des die Kompatibilitätstests durchführenden Labors und des Transfusionsarztes;
3. Bestimmung, ob die geltende Gesetzgebung auf die Aufgaben der jeweiligen Partner zugeschnitten ist.

2. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Aufgabe 1. Der Hohe Gesundheitsrat empfiehlt, dass Bluttransfusionen nur unter außergewöhnlichen Umständen außerhalb des Krankenhauses verabreicht werden und dass

dabei die in der Broschüre « *Transfusionsstandards für Krankenhäuser* » formulierten Empfehlungen beachtet werden.

Aufgabe 2. Der HGR schlägt vor, dass alle Blutspendeeinrichtungen und Transfusionszentren sich bereit erklären, die Verantwortung mit dem für die Transfusion am Wohnort des Patienten zuständigen Arzt und, falls erforderlich, mit dem die Kompatibilitätstests durchführenden Labor für klinische Biologie zu teilen. Diese Vereinbarung setzt voraus, dass der Arzt die Verantwortung trägt für die dem Patienten entnommenen Proben, den Transport und die Transfusion der Blutbestandteile, sowie alle mit der medizinischen Überwachung zusammenhängenden Aspekte des Eingriffs.

Aufgabe 3. Der HGR vertritt die Meinung, dass die zur Zeit geltende Gesetzgebung, und auch der königliche Erlass vom 17. Oktober 2006, der die Rückverfolgbarkeit und die Anforderungen an ein Qualitätssystem für das Verabreichen von Bluttransfusionen reglementiert, nicht geändert werden sollen hinsichtlich des Verabreichens von Transfusionen außerhalb des Krankenhauses.

3. AUSARBEITUNG UND ARGUMENTATION

a) *Die zu erfüllenden Bedingungen für das Verabreichen von Transfusionen außerhalb des Krankenhauses*

Artikel 3 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs, abgeändert durch das Programmgesetz vom 8. April 2003, Kap. X, Art. 158, verordnet, dass der Hohe Gesundheitsrat Standards für die gute Praxis bei der Verabreichung von Blut und Blutprodukten vorschlagen soll.

Der HGR vertritt die Meinung, dass die Verabreichung einer Bluttransfusion außerhalb des Krankenhauses einen medizinischen Eingriff darstellt, der weiterhin der Verantwortung des ihn durchführenden Arztes unterliegt. Der HGR ist zudem der Auffassung, dass solche Transfusionen nur unter außergewöhnlichen Umständen verabreicht werden dürfen.

Um sicher zu stellen, dass der Eingriff richtig beaufsichtigt wird, soll der zuständige Arzt die in der vom HGR erstellten Broschüre « *Transfusionsstandards für Krankenhäuser* » (HGR Nr. 8167) gemachten Empfehlungen beachten. Zudem soll auch den vom HGR ausgearbeiteten Indikationsrichtlinien Rechnung getragen werden und soll die Bedeutung einer korrekten Indikation hervorgehoben werden. Beabsichtigt wird damit, den Gebrauch von Blutbestandteilen zu beschränken. Der HGR vertritt die Meinung, dass Bluttransfusionen unter der Bedingung, dass dieser Leitfaden und die in ihm empfohlenen Indikationen beachtet werden, außerhalb des Krankenhauses verabreicht werden können.

b) *Analyse der jeweiligen Verantwortung der Blutspendeeinrichtung oder des Transfusionszentrums, des die Kompatibilitätstests durchführenden Labors und des Transfusionsarztes*

Die Verabreichung von Transfusionen außerhalb des Krankenhauses wird indirekt in Artikel 1 des königlichen Erlasses vom 17. Februar 2005 zur Anwendung gewisser Bestimmungen des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser auf die Funktion "Krankenhausblutbank" behandelt: Die Blutbanken dürfen ausschließlich Blutbestandteile für Transfusionen innerhalb der Krankenhausdienste zur Verfügung stellen.

Die Zuständigkeit bezüglich der Rückverfolgbarkeit von Blutbestandteilen für außerhalb von Krankenhäusern verabreichte Transfusionen wird dagegen in dem Königlichen Erlass vom 17. Oktober 2006 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 4. April 1996 über die Entnahme, Verarbeitung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutderivaten menschlichen Ursprungs angesprochen.

In Art. 9 wird das Verabreichen einer Transfusion in einem Pflegeheim oder am Wohnort des Patienten wie folgt betrachtet: « *Lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion en milieu extra-hospitalier, chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure* ». (d.h. Bei der Abgabe von für das Verabreichen von Transfusionen außerhalb eines Krankenhauses bestimmten Bluteinheiten oder Einheiten von Blutbestandteilen verfügt jede Blutspendeeinrichtung über ein Verfahren, wodurch sich überprüfen lässt, ob jede transfundierte Einheit dem Empfänger, für den sie bestimmt war, verabreicht wurde oder, falls sie nicht transfundiert wurde, was ihr späterer Zweck war.)

Der HGR weist weiterhin darauf hin, dass nicht alle Transfusionszentren über die für das Durchführen von Kompatibilitätstests erforderliche Infrastruktur für klinische Biologie verfügen, dass dies allerdings der Fall ist für alle Blutbanken. Wenn die Krankenhausblutbanken Kompatibilitätstest für eine Blutspendeeinrichtung oder ein Transfusionszentrum durchführen, tragen sie selbstverständlich die Verantwortung dafür.

Der königliche Erlass vom 12. März 1998 enthält Verfügungen über die Verteilung der Verantwortungen in Sachen Rückverfolgbarkeit, indem eine Bescheinigung über die Abgabe und Verabreichung von Blutbestandteilen eingeführt wird. Aufgrund des königlichen Erlasses vom 17. Oktober 2006 zur Abänderung des königlichen Erlasses vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der von den Krankenhäusern und ihren Diensten einzuhaltenden Normen, ist jedes Krankenhaus dazu verpflichtet, über ein System zu verfügen, das die Rückverfolgbarkeit und Hämovigilanz der Blutbestandteile gewährleistet. Krankenhäuser, die über eine Blutbank verfügen, sammeln in der Regel die Daten selbst bei den für die Transfusion zuständigen Ärzten ein und sorgen für die darauffolgende Behandlung. Der Transfusionsarzt ist dafür zuständig, die Hämovigilanz-Daten und die Verabreichungsbescheinigung über die verabreichten Bestandteile nach den durch das Krankenhaus oder die Krankenhausblutbank festgelegten Verfahren zurückzuschicken. In dieser Weise beteiligt er sich an der Rückverfolgbarkeit des Patienten, des transfundierten Blutbestandteils und an der Hämovigilanz.

In diesem Kontext schlägt der HGR vor, dass alle Blutspendeeinrichtungen und Transfusionszentren sich bereit erklären, die Verantwortung mit dem für die Transfusion am Wohnort des Patienten zuständigen Arzt und, falls erforderlich, mit dem die Kompatibilitätstests durchführenden Labor für klinische Biologie zu teilen .

Die Einzelheiten über die Verteilung der Verantwortungen u.a. bezüglich der nachfolgenden Zuständigkeiten werden gemäß dieser Stellungnahme in einer Vereinbarung ausgeführt. Dabei handelt es sich um

- a) die Kompatibilitätstests;
- b) die Lagerung und den Transport der Blutbestandteile;
- c) die Pflichten im Bereich der Rückverfolgbarkeit und Hämovigilanz.

Diese Vereinbarung setzt voraus, dass der Arzt die Verantwortung trägt für die dem Patienten entnommenen Proben, den Transport und die Transfusion der Blutbestandteile, sowie alle mit der medizinischen Überwachung zusammenhängenden Aspekte des Eingriffs.

Andererseits darf jede Blutspendeeinrichtung und jedes Transfusionszentrum eine solche Vereinbarung nach eigenem Typenmodell erstellen.

c) *Bestimmung, ob die geltende Gesetzgebung auf die Aufgaben der jeweiligen Partner zugeschnitten ist.*

Der HGR hat die Gesetzgebung gründlich studiert. Hieraus hat sich ergeben, dass eine Verteilung der Verantwortungen in der oben beschriebenen Weise in der Tat allen Aufgaben der jeweiligen Partner Rechnung trägt.

Folglich vertritt der HGR die Meinung, dass die zur Zeit geltende Gesetzgebung, und auch der königliche Erlass vom 17. Oktober 2006, der die Rückverfolgbarkeit und die Anforderungen an ein Qualitätssystem für das Verabreichen von Bluttransfusionen reglementiert, nicht geändert werden soll in Bezug zu den Voraussetzungen für das Verabreichen von Transfusionen außerhalb des Krankenhauses.

4. ANGABE

a) Brief vom 30/03/06, von Herrn D. Cuypers, dem Vorsitzenden des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (unter Ref. CDC/WB/0603), an Herrn G. De Backer, den Vorsitzenden des HGR.

5. ANLAGEN

Keine.

6. ZUSAMMENSETZUNG DER ARBEITSGRUPPE

Alle Sachverständigen haben sich als Privatperson an der Arbeitsgruppe beteiligt. Die Namen der Mitglieder und Sachverständigen des Hohen Gesundheitsrates sind durch ein Sternchen* gekennzeichnet.

Die nachfolgenden Sachverständigen haben sich bei der Erstellung dieser Stellungnahme beteiligt:

BAELE Philippe	(Anästhesiologie - UCL);
BONTEZ Walter	(Blut, Gewebe und Zellen - FAAG);
FERRANT Augustinus	(klinische Hämatologie - UCL);
LAMBERMONT Micheline *	(Transfusion - ULB);
LATINNE Dominique *	(hämatologische Biologie - UCL);
MUYLLE Ludo	(Blut, Gewebe und Zellen - FAAG);
SCHOTS Rik	(Hämatologie - VUB);
THOMAS Isabelle	(TSE, Virologie - SIPH);
TOUNGOUZ Michel	(Immunologie, Hämatologie, Transfusion - ULB);
VANDEKERCKHOVE Bart	(klinische Biologie, Zelltherapie - UGent);
VOETS Ellen	(Blut und Blutprodukte, TSE, Virologie - SIPH).

Die nachfolgende Person wurde gehört:

SONDAG-THULL Danièle (Blutdienst des belgischen Roten Kreuzes).

Der Vorsitz der Arbeitsgruppe wurde von Herrn Michel TOUNGOUZ geführt, das wissenschaftliche Sekretariat von Herrn Roland HÜBNER.