Aktuelle Aspekte zur präoperativen Eigenblutspende von juristischer Tragweite

V.	Kretschmer
----	------------

Anläßlich des BGH-Urteils vom 17. Dezember 1991 (AZ: VI ZR 40/91 und der Verabschiedung neuer Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion von Bundesärztekammer/Bundesgesundheitsamt (Juli 1991; Ärzte Verlag, Köln, im Druck) sollen verschiedene Aspekte der präoperativen Eigenblutspende von juristischer Tragweite aktuell dargestellt werden. Dies geschieht bewußt aus der Sicht des Transfusionsmediziners, um wichtige medizinische Fragen nicht der alleinigen Interpretation von Juristen zu überlassen, zumal sich immer stärker das Mißverständnis unter den Medizinern herausbildet, als richte sich unser ärztliches Handeln zunehmend nach den Vorgaben der Juristen. Es sind die medizinischen Vorgaben, die den «state of the art» beschreiben bzw. welche therapeutischen Verfahren ernsthaft als Alternative (z.B. präoperative Eigenblutspende) zu etablierten Methoden (z.B. homologe Transfusion) anzusehen sind. So hat das BGH-Urteil lediglich bereits gültige Regeln der ärztlichen Kunst bestätigt. Schon die Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion von 1987 sahen die Aufklärungspflicht hinsichtlich der Transfusion homologer Blutkonserven vor. Durch das BGH-Urteil wird diese lediglich präzisiert, indem «Patienten immer dann über das Risiko einer Infektion mit Hepatitis und AIDS bei der Transfusion von Fremdblut aufzuklären sind, wenn es für den Arzt ernsthaft in Betracht kommt, daß bei ihnen intra- oder postoperativ eine Bluttransfusion erforderlich werden kann.» Selbstverständlich beinhaltet dies eine mündliche und schriftliche Aufklärung und das Einholen einer schriftlichen Einverständniserklärung durch den zuständigen Arzt. Die Tatsache, daß Hepatitis und AIDS als Gegenstände der Aufklärung benannt werden, bedeutet andererseits nicht, daß über andere typische Nebenwirkungen und Risiken nicht aufgeklärt werden müsse. Dies gilt insbesondere für hämolytische Transfusionsreaktionen, die bei Auswertung von 13 Studien der letzten Jahre im Mittel in 0,22‰ (0,01-0,9%) der Transfusionen auftreten und bei einer Letalität von 5,7-18,5% in 0,013-0,044‰ (1 auf 23000-77000) tödlich verlaufen (Kretschmer V, Dietrich G: Anästhesist 1990; 39[suppl 1]:36). Dagegen wird das Virus-assoziierte Infektionsrisiko hinsichtlich tödlichen Verlaufs bei uns augenblicklich im Mittel mit 1:260000 Blutkonserven (entspricht etwa 80000 Transfusionen) hochgerechnet (HIV 1:1,2 Mio; HCV 1:400000; HBV 1:2 Mio.; Dörner, Kühn, persönliche Mitteilung 1992). Interpretationsbedürftig ist, bei welcher Transfusionswahrscheinlichkeit über das Risiko homologer Bluttransfusionen aufzuklären ist. Während Weissauer bei einer Wahrscheinlichkeit von 5% aufgeklärt sehen möchte, halten wir Transfusionsmediziner dies bereits bei 1% für angebracht. Im BGH-Urteil heißt es weiter: «darüber hinaus sind solche Patienten auf den Weg der Eigenblutspende als Alternative zur Transfusion von fremdem Spenderblut hinzuweisen, soweit für sie diese Möglichkeit besteht.» Weissauer zieht aus diesem Text durchaus folgerichtig den Schluß, daß alien hinsichtlich Fremdblutrisiko aufzuklärenden Patienten, also ab einer Transfusionswahrscheinlichkeit von 5% , Eigenblutspende angeboten werden muß. Dies ist aus

medizinischer Sicht nicht akzeptabel. Grundsätzlich ist die präoperative Eigenblutspende und spätere Retransfusion nur dann medizinisch indiziert, wenn das Gesamtrisiko autologer Spende plus autologer Transfusion nicht größer als das der homologen Transfusion ist. Die Spende von Eigenblut ist keineswegs ungefährlich. Das Risiko der autologen Spende hängt von der Konstitution des «Spenders» (Patienten!), der Durchführung und Überwachung der Spende, der Nachbetreuung des Spenders sowie dem individuellen Unfallrisiko ab, das bei langen Anfahrtswegen vor allem bei schlechter Witterung nicht unerheblich sein kann.

Das Risiko der autologen Transfusion ist im Vergleich zur homologen Transfusion keineswegs so viel niedriger, wie das in der Begründung des BGH-Urteils suggeriert wird. Dabei zitiert der BGH überwiegend Publikationen, in denen das errechnete Risiko für Fremdblut durch selektive Auswertung der Literatur eindeutig zu hoch angesetzt wurde. Darüber hinaus wird die durch Einführung des HCV-Antikörper-Nachweises seit 1990 erreichte Verminderung des Infektionsrisikos überhaupt nicht berücksichtigt. Andererseits ist hervorzuheben, daß tödlich verlaufende hämolytische Transfusionsreaktionen überwiegend (80-90%) durch Verwechslung von Patienten oder Blutkonserven verursacht werden. Die Gefahr von Verwechslungen besteht auch bei autologer Transfusion. Weiterhin ist in die Berechnung des Transfusionsrisikos die Transfusionswahrscheinlichkeit mit einzubeziehen. Daher besteht medizinisch bei geringer Transfusionswahrscheinlichkeit

© 1992 S. Karger GmbH, Germering/München

(< 10%) keine Indikation für präoperative Eigenblutspende. Es ist lediglich notwendig, den Regelbedarf an Blutkonserven, bezogen auf Klinik und evtl. Operateur, als autologe Blutkonserven bereitzustellen. Würde man auch bei geringer Transfusionswahrscheinlichkeit autologe Blutkonserven für evtl. Komplikationen entnehmen, müßte man für alle Fälle mit regelmäßigem Blutbedarf immer die maximal mögliche Zahl von Eigenblutkonserven abnehmen (bei Verwendung von Langzeitstabilisatoren wie PAGGS-M 6-7 Erykonzentrate!), um auch den mit größerer Wahrscheinlichkeit möglichen Mehrbedarf zu decken.

Es ist wirtschaftlich und auch ethisch nicht zu vertreten, daß Blutkonserven entnommen werden, die mit mehr als 90%iger Wahrscheinlichkeit vernichtet werden müssen, da diese nach den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion homolog nicht verwendet werden dürfen. Immer ist bei der Indikationsstellung eine Nutzen/Risikoabwägung für den Einzelfall notwendig. In Grenzfällen sollte der Arzt von seiner Führungsrolle bei der Patientenaufklärung Gebrauch machen und das erzielte Einvernehmen mit dem Patienten schriftlich festhalten (Weissauer). Letztlich setzen die Krankenkassen im Rahmen der Budgetverhandlungen den Spielraum fest. Zur Zeit wird von diesen die Eigenblutspende im wesentlichen nur als Einsparung homologer Blutkonserven akzeptiert. Unter diesen Voraussetzungen kann nur der Regelbedarf durch Eigenblutspenden avisiert werden. Es ist zu diskutieren, ob dies im Zweifelsfall als Organisationsverschulden der Kosten-träger anzusehen ist.

Von der homologen Verwendung von Patientenblutkonserven ist ausdrücklich aus rein juristischen Gründen abzuraten, solange die Richtlinien dies nicht ausdrücklich erlauben. Selbst anhand gründlichster Spenderuntersuchungen kann für keine Person sichergestellt werden, daß sie gesund ist. Ein wichtiges Gesundheitskriterium der Normalspender liegt in ihrem freiwilligen Kommen aufgrund von entsprechendem Wohlbefinden. Das trifft nicht für die autologe Spende zu, vielmehr handelt es sich hierbei um Patienten, also ein primär als krank einzustufendes Kollektiv. Weiterhin trägt der anonyme Spenderausschluß nach der normalen Blutspende zweifelsohne zu einer Reduzierung des Infektionsrisikos bei, weil moralischer oder sonstiger Druck, der zur Blutspende führt, dabei abgelegt werden kann. Der vertrauliche

Spenderausschluß wird in den neuen Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion ausdrücklich verlangt, ist aber bei der Patientenblutspende nicht sinngemäß vollziehbar. Nach der neuesten Fassung dieser Richtlinien kann «aufgrund ärztlicher Entscheidung nach individueller Risikoabwägung von einzelnen Voraussetzungen der Spendetauglichkeit für (normale) Blutspender bei Eigenblutspendern abgewichen werden» (betrifft u.a. die Laboruntersuchungen z.B. Virusdiagnostik). Wir schließen uns aber der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) an, daß anerkannte Herstellungsbetriebe (mit Herstellungserlaubnis) grundsätzlich die Infektionsparameter untersuchen und infektiöse Eigenblutkonserven nicht lagern sollten, da hier die besondere Rechtssituation besteht, daß diese durch Abgabe der Blutkonserven an «Dritte» durch das «in Verkehr bringen» solcher Blutkonserven mitverantwortlich gemacht werden können, selbst wenn die Verwechslung außerhalb ihres Verantwortungsbereichs geschieht. Solange autologe Blutkonserven innerhalb derselben Abteilung entnommen und retransfundiert werden, besteht für diese rein juristisch begründete Vorsicht m.E. keine Notwendigkeit. Der Krankenhausträger ist dafür verantwortlich, Eigenblutspenden u.U. durch Kooperation mit anderen Einrichtungen möglich zu machen, um sich nicht wegen eines Organisationsverschuldens verantworten zu müssen. Ist eine Blutspendezentrale angeschlossen, obliegt es dieser, die präoperative Eigenblutspende durchzuführen bzw. zumindest zu organisieren. Die Blutspendedienste des Roten Kreuzes dürften aufgrund ihrer Zweckbestimmung dazu auch verpflichtet sein. Die Aufklärung über die Risiken der homologen Transfusion und der Hinweis auf die mögliche präoperative Eigenblutspende müssen frühzeitig vor elektiven Eingriffen erfolgen, um die Eigenblutspende noch durchführen zu können. Zur Aufklärung sind daher schon die in die Klinik überweisenden Ärzte verpflichtet, die von den in der Klinik hierfür verantwortlichen Ärzten diesbezüglich fachkundig zu machen sind (z.B. durch Rundschreiben). Im weiteren sind zunächst der Chirurg und schließlich der Anästhesist zu dieser Aufklärung verpflichtet. Der das Eigenblut entnehmende Arzt muß den Patienten über die Risiken der Eigenblutspende und -transfusion aufklären und einen «Spendevertrag» mit dem Patienten abschließen, der ggf. das Einverständnis zur Untersuchung von HIV einschließt und klarstellt, daß die Retransfusion des Blutes nur nach ärztlicher Indikation erfolgt, kein Schadenersatz bei Verlust oder Verfall der Blutkonserven geleistet wird und die Blutkonserven kein Eigentum des Patienten darstellen. Der entnehmende Arzt hat die letzte Entscheidung darüber, ob der Patient spendefähig ist, wobei er nach dem Vertrauensprinzip entsprechende Mitteilungen der überweisenden Kollegen mit einbeziehen kann.

Wegen des oben angesprochenen Unfallrisikos sollte geprüft werden, ob der Patient näher an seinem Wohnort Eigenblut spenden kann. Dies setzt voraus, daß es sich dabei um eine Einrichtung mit Herstellungsgenehmigung handelt. Der Konserventransport in die behandelnde Klinik sollte dann genau abgesprochen werden. Es hat sich bewährt, hierfür die Patienten oder ihre Angehörigen nach entsprechender Einweisung einzusetzen, wogegen auch keine juristischen Bedenken bestehen. Im übrigen bieten auch die Blutspendedienste des Roten Kreuzes hierbei ihre Kooperation an.

Die Haftung für evtl. Wegeunfälle nach Eigenblutspende ist zur Zeit juristisch nicht geklärt. Einerseits besteht keine Haftung für Wegeunfälle von Patienten nach ambulanter Behandlung. Andererseits müssen Blutbanken für Wegeunfälle nach der Blutspende gegenüber dem Spender haften. Bei einer gericht-

Kretschmer

Aktuelle Aspekte zur präoperativen Eigenblutspende

lichen Auseinandersetzung ist aber zu erwarten, daß der Haftungsanspruch dann geltend gemacht werden kann, wenn einerseits keine adäquate Nutzen/Risikoabwägung erfolgte, wobei die zurückzulegende Wegstrecke etc. eine Rolle spielen dürfte, und ob andererseits die Eigenblutspende mit der erforderlichen Sorgfalt (Aufklärung, Nachbetreuung, evtl. Volumenausgleich) durchgeführt wurde.

Die präoperative Blutentnahme, die Auftrennung des entnommenen Blutes in Komponenten und die Lagerung unterliegen ohne Frage den Anforderungen des Arzneimittelrechts, insbesondere dem AMG. Bei Durchführung der präoperativen Eigenblutspende (einschließlich Blutauftrennung und -lagerung) und Retransfusion der Blutkonserven innerhalb ein und derselben Abteilung ist dies lediglich der Aufsichtsbehörde (z.B. Regierungspräsident) anzuzeigen. Einer Herstellungserlaubnis bedarf es nur, wenn die Blutkonserven an «Dritte» (andere Abteilung) abgegeben, d.h. «in den Verkehr» gebracht werden. Auch die nur für die Auftrennung des Blutes zusätzlich eingeschaltete Einrichtung benötigt eine Herstellungserlaubnis. «Die Blutentnahme und Herstellung von Eigenblutkonserven, besonders aber die Auftrennung und Tiefkühlkonservierung, setzen spezielle Kenntnisse und Erfahrungen sowie entsprechende Einrichtungen voraus» (Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, BÄK/BGA, Fassung 1991). Bei mangelnder Qualifikation müssen sich die zuständigen Ärzte des Übernahmeverschuldens verantworten. Daher ist eine entsprechende Hospitation der zuständigen Ärzte in anerkannten Spendeinrichtungen notwendig. Nach einer Empfehlung der gemeinsamen Eigenblutspendekommission von DGTI und Deutscher Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (Vorsitzender Prof. Dr. W. Mempel, München), ist allein für das Erlernen der Eigenblutentnahme und -lagerung eine mindestens einwöchige Hospitation in einer Blutspendezentrale mit Herstellungserlaubnis, verbunden mit einem zweitägigen transfusionsmedizinischen Seminar, wie es z.B. seit 1991 für Anästhesisten von der DGTI angeboten wird, erforderlich. Für die verantwortliche Leitung eines Blutdepots beträgt dieser Zeitraum vier Wochen (Ver einbarung zwischen DGTI, DGA und Berufsverbänden der Anästhesisten und Chirurgen). Auch hier ist zusätzlich die Teilnahme an dem oben genannten Seminar wünschenswert.

Die kompetente Überwachung der Blutauftrennung mit allen Aspekten der Qualitätssicherung erfordert sicher noch deutlich längere Fortbildungsintervalle, die im Grunde die Herstellungserlaubnis implizieren. Daher ist diesbezüglich dringend eine Kooperation mit einem anerkannten Herstellungsbetrieb zu empfehlen.

Stehen für einen Patienten autologe Blutkonserven bereit, muß organisatorisch sichergestellt werden, daß bei Transfusionspflichtigkeit nicht statt dieses homologen Blutes transfundiert wird. Auch ohne Nebenwirkungen stellt dies immer eine Körperverletzung dar, da keinesfalls die Einwilligung hierfür vorliegt, selbst wenn für einen evtl. Mehrbedarf an Blut die Zustimmung für homologe Blutkonserven schriftlich vorliegt. Diese Zustimmung ist generell unbedingt anzustreben. Doch auch dann ist die Indikation für homologes Blut besonders streng zu stellen, da der Patient primär nur mit Eigenblut versorgt werden möchte. Das präoperativ entnommene Eigenblut muß nicht für den Patienten gekreuzt werden, solange die Erythrozyten das Abnahmesystem nicht verlassen, was normalerweise nur beim Einfrieren und Wiederauftauen von Erythrozyten geschieht. Abweichend von der homologen Bluttransfusion ist jedoch der ABO-Besidetest immer sowohl vom Patienten wie der Eigenblutkonserve unmittelbar vor Transfusion am Patienten durchzuführen.

Abschließend sei noch eine Bemerkung zur Verwandten- und Bekanntenspende (sog. gerichtete Spende) angefügt. Grundsätzlich stellt sie eine Blutspende für homologe Transfusionen dar und unterliegt daher den Erfordernissen der normalen Blutspende. Sie ist allenfalls Einrichtungen mit Herstellungsgenehmigung erlaubt. Da die Verwandten und Bekannten aber unter einem moralischen Druck spenden, sind wichtige Auswahlkriterien, die die Sicherheit von Normalspenderblut bedingen, z.B. auch der vertrauliche Spenderausschluß, nicht sinngemäß erfüllbar. Dadurch ist das Risiko für die Empfänger dieser Blutkonserven eher größer. Deshalb ist die gerichtete Spende im allgemeinen abzulehnen. Ausnahmen sind lediglich akzeptabel bei der Spende von Müttern für ihr Neugeborenes und von Verwandten am Zellseparator, um HLA-kompatible Thrombozyten zu spenden. Blutpräparate von Verwandten sind wegen der Gefahr einer Graft-versus-Host-Reaktion grundsätzlich zu bestrahlen.