Zu Roth WK: Bericht vom TSE-Meeting «Safety of Blood Components», Frankfurt/M., 21. März 2003». Transfus Med Hemother 2003;30:189–193

Der Aufsatz des Kollegen Roth gibt in der Zusammenfassung der Inhalte der auf dem TSE-Meeting in Frankfurt/M. im März dieses Jahres gehaltenen Vorträge einen umfassenden Überblick über den aktuellen Kenntnisstand zu übertragbaren spongiformen Enzephalopathien bei Tier und Mensch mit spezieller Bewertung der parenteralen Übertragbarkeit [1]. Besondere Brisanz für die klinische Hämotherapie in Deutschland erhält der Aufsatz aber durch die beiden Absätze, mit denen er eingeleitet und beendet wird.

Im ersten Absatz fasst der Autor das Ziel des vom Paul-Ehrlich-Institut mitveranstalteten Meetings dahingehend zusammen, dass es um die Erarbeitung einer wissenschaftlichen Grundlage für möglicherweise anstehende Entscheidungen im Blutspendewesen gegangen sei. Im abschließenden Absatz berichtet der Autor dann von einem bereits am Tag nach dem Meeting durchgeführten Treffen, an dem wiederum das Paul-Ehrlich-Institut durch Vertreter beteiligt war und bei dem Empfehlungen ausgesprochen und Beschlüsse gefasst worden seien. Es sei empfohlen worden, «Kindern, die nach dem September 2000 (...) geboren wurden, kein Blut von Transfusionsempfängern zu transfundieren». Es sei «beschlossen» worden, «bei Erstspendern alle Transfusionsempfänger auszuschließen. Mehrfachspender sollen, wie bisher, nur zeitlich nach Transfusionen zurückgestellt werden.»

Diese Sätze sind so formuliert, dass sie sich an alle Blutspendedienste in Deutschland zu richten scheinen und unmittelbar die Herstellungspraxis und die klinische Hämotherapie in Deutschland betreffen. Dies sowie der Teilnehmerkreis des Treffens am 22. März 2003 (Teilnahme des Paul-Ehrlich-Instituts!) bedingen, dass die zitierten Empfehlungen und Beschlüsse als gewichtige Äußerungen ernsthafter Stimmen in der Transfusionsmedizin hinsichtlich eines Weges, die Gefahr der Prionenübertragung für einen bestimmten Empfängerkreis zu vermindern, angesehen werden könnten, wenn nicht müssen [2]. Dies, Unklarheiten in der Formulierung der angeblichen Empfehlungen und Beschlüsse sowie Form, Ort und Zeitpunkt der Veröffentlichung erzwingen eine Reihe von Fragen an den Autor, deren rasche Beantwortung für alle in der Arzneimittelherstellung und -prüfung tätigen Kollegen und alle in der klinischen Hämotherapie tätigen Ärzte in Deutschland dringlich ist:

1) Liegt den am 22. März 2003 verabschiedeten Empfehlun-

gen und Beschlüssen eine Änderung in der Einschätzung des Risikos der Übertragbarkeit humanpathogener Prionen durch Blutprodukte zu Grunde, die sich aus den beim TSE-Meeting am 21. März 2003 vorgestellten Daten ableiten lässt?

- 2) Welche langfristigen zivil- und haftungsrechtlichen Folgen aus der nicht unverzüglichen Beachtung der zitierten Empfehlungen und Beschlüsse, insbesondere der dezidierten Empfehlung zur Versorgung ab September 2000 geborener Kinder, hält der Autor angesichts der Verpflichtung der in der Hämotherapie tätigen Ärzte zum Prinzip der Höchstsorgfalt im Sinne ergangener Urteile des BGH für denkbar?
- 3) Ist bekannt, ob das Paul-Ehrlich-Institut beabsichtigt, in gleicher Sache Anordnungen zu treffen, ein Votum oder eine Stellungnahme des Arbeitskreises Blut herbeizuführen oder anderweitig von Amts wegen tätig zu werden?
- 4) Welche Blutprodukte sind gemeint, wenn es heißt, bestimmten Kindern solle kein «Blut von Transfusionsempfängern» transfundiert werden?
- 5) Die Applikation welcher Blutprodukte (nur Blutkomponenten oder etwa auch Plasmaderivate wie Tetanushyperimmunglobulin?) innerhalb welches Zeitfensters macht Spendewillige zu Transfusionsempfängern im Sinne der wiedergegebenen Empfehlungen und Beschlüsse?
- 6) Was unterscheidet Erstspender, denen «Blut transfundiert» wurde, von Mehrfachspendern, denen «Blut transfundiert» wurde, hinsichtlich der nicht auszuschließenden Übertragbarkeit der auslösenden Agentien übertragbarer spongiformer Enzephalopathien?
- 7) Wie soll für anwendende Ärzte deklariert werden, ob «Blut» von einem Transfusionsempfänger stammt oder aber nicht?
- 8) Welche Konsequenz sieht der Autor für die Verkehrsfähigkeit und für die praktische Anwendbarkeit von Blutprodukten in der Klinik, wenn diese für den anwendenden Arzt und eventuell auch für den Empfänger erkennbar von «Transfusionsempfängern» gespendet wurden bzw. stammen?

R. Zimmermann, J. Ringwald, R. Eckstein, Erlangen

Literatur

- 1 Roth WK: Bericht vom TSE-Meeting «Safety of blood components», Frankfurt/M., 21. März 2003. Transfus Med Hemother 2003;30:189–193.
- 2 Deutsch E, Bender A, Eckstein R, Zimmermann R: Transfusionsrecht. Ein Handbuch für Ärzte und Juristen. Stuttgart, Deutscher Apotheker Verlag, 2001.

Antwort des Autors

Die Kollegen Zimmermann, Ringwald und Eckstein zitieren in ihrem Brief einige Passagen aus meinem Artikel, die sie so interpretieren, dass an dem informellen Treffen am Tag nach dem TSE-Meeting rechtsverbindliche Beschlüsse gefasst worden wären. Dies kann schon aufgrund der Veröffentlichungsart nicht so sein, da in einem zusammenfassenden Artikel über ein Meeting keine rechtsverbindlichen Empfehlungen oder Beschlüsse von Bundesoberbehörden publiziert werden. Insofern sind die Ängste der Autoren völlig unbegründet. Dies ergibt sich auch bereits aus dem einleitenden Satz des Abschnitts, in dem steht: «... und diskutierten mögliche Schlussfolgerungen und Maßnahmen.» Damit ist eindeutig klar, dass keine Schlussfolgerungen und Maßnahmen beschlossen wurden, sondern mögliche diskutiert wurden. Dies wird ergänzt durch den abschließenden Satz des Artikels: «Um die Wirksamkeit und Auswirkungen der Maßnahmen zu modellieren, wird eine Studiengruppe gegründet, die die von Dietz geforderten Zahlen und Daten erheben soll». Mit diesem Satzsatz werden die diskutierten Empfehlungen und Maßnahmen in einen zeitlichen Kontext gesetzt, der eindeutig in der Zukunft liegt und von weiteren Daten und Zahlen, die in der Studiengruppe erhoben werden sollen, abhängt. Unabhängig davon finde ich das Engagement der Autoren sehr wichtig, zumal sie entscheidende Fragen aufwerfen, die auch auf dem Meeting diskutiert wurden. Ich möchte hier insbesondere auf die von mir zitierten Beiträge aus dem Paul-Ehrlich-Institut von Rainer Seitz und Johannes Löwer sowie auf die Beiträge von Angela Robinson und Gilles Folléa hinweisen. In diesen Beiträgen wurde auf einige der von den Kollegen aufgeworfenen Fragen eingegangen. Da ich die von Zimmermann, Ringwald und Eckstein begonnene Diskussion fortführen und hierzu auch gerne weitere Kollegen einladen möchte, werde ich die gestellten Fragen hier nun Punkt für Punkt aufgreifen.

- ad 1) Unabhängig davon, dass keine Empfehlungen und Beschlüsse am 22. März 2003 verabschiedet wurden, sondern lediglich darüber diskutiert wurde, wie solche Entscheidungen vielleicht künftig aussehen könnten, ist die Einschätzung des Risikos in meinem Artikel mehr oder weniger impliziert. Eine Änderung in der Einschätzung des Risikos der Übertragbarkeit von humanpathogenen Prionen durch Blutprodukte konnte ich in den Beiträgen nicht unmittelbar erkennen, wobei mir nicht klar ist, welche Ausgangslage die Kollegen meinen.
- ad 2) Da keinerlei Empfehlungen und Beschlüsse in einem zivil- und haftungsrechtlichen Zusammenhang erfolgt sind, sondern nur über mögliche Maßnahmen diskutiert wurde, sehe ich keinen Grund, über zivil- und haftungsrechtliche Folgen aus einer Diskussion nachzudenken.
- ad 3) Mir sind derartige Absichten des Paul-Ehrlich-Instituts

nicht bekannt, was jedoch bedeutungslos ist und nicht die Intention meines Artikels trifft. Die Positionen des Paul-Ehrlich-Instituts, vertreten durch Herrn Seitz und Herrn Löwer, habe ich versucht, in meinem Beitrag korrekt wieder zu geben, sie sind dort nachzulesen.

- ad 4) Hier sind nach meiner Information und so, wie ich das Meeting und die Diskussion verfolgt habe, in erster Linie Blutkomponenten gemeint. Auch hier ist die Diskussion offen, und man muss jeweils berücksichtigen, ob die spezifischen Herstellungsverfahren für die einzelnen Produkte zu einer signifikanten Abreicherung von Prionen führen oder nicht.
- ad 5) Siehe ad 4. Ein mögliches Zeitfenster ist in meinem Artikel, wie auf dem Meeting diskutiert, angegeben (siehe Beitrag von Seitz).
- ad 6) Die Unterscheidung zwischen Erst- und Mehrfachspender bezieht sich allein auf die Versorgungslage und natürlich nicht auf physiologische Unterschiede.
- ad 7) Dies wäre eine offene Frage, die gründlich diskutiert und dann entschieden werden müsste. Auch hierüber gibt es keine Beschlüsse, sondern nur Denkansätze.
- ad 8) Meiner Meinung nach würde ein Beschluss der Bundesoberbehörde auch diese Tatsache bedenken müssen. Sicherlich wäre es sehr viel einfacher, wenn generell alle Transfusionsempfänger ausgeschlossen würden, weil sich dann diese Problematik nicht stellen würde. Die damit einhergehenden Verluste am Blutaufkommen sind dem Beitrag von Folléa zu entnehmen, der über die Erfahrungen in Frankreich berichtet hat. Diese hohen Ausscheidungsraten sind auch bei uns zu erwarten, und sie werden sich auch nicht über die Zeit reduzieren, da immer wieder Blutspender transfusionspflichtig werden und anschließend zum Spenden kommen. Das heißt, wir hätten sicherlich über die Zeit eine gleich große Anzahl an ausscheidenden Spendern zu verkraften. Dies ist nur einer von vielen Punkten, die diskutiert wurden und die letztlich Empfehlungen und Richtlinien so schwierig machen. Von daher war die beste Lösung die, verschiedene Modelle durchrechnen zu lassen, um so erkennbar zu machen, wie sich bestimmte Maßnahmen auf die Rezirkularisierung der Prionen im Spenderkollektiv auswirken. Dies ist insofern gerechtfertigt, als es auf dem Meeting keinen Hinweis gab, dass tatsächlich vCJD bzw. TSE bei Menschen durch Transfusionen übertragen wird. Es steht jedoch außer Zweifel, dass im Tiermodell TSE durch Blutprodukte übertragen werden kann, daher ist permanente Wachsamkeit geboten. Sollte ein erster Fall einer Übertragung von vCJD durch Blutprodukte beim Menschen bekannt werden, würde dies tatsächlich eine abrupte Änderung in der Einschätzung des Risikos bedeuten. In diesem Falle bin ich mir sicher, dass die Bundesoberbehörde sofort entscheiden würde. Dann würde aber auch die Frage, ob nur Erstspender

oder auch Mehrfachspender, die Transfusionen erhalten haben, auszuschließen sind, irrelevant werden. Unabhängig von der Entscheidung und den Aktivitäten der Bundesoberbehörde, müssten die Blutspendedienste in einem solchen Fall auch aus eigener Verantwortung sofort handeln. Aus diesem Grund bleibt die Verpflichtung bestehen, dass die Akteure im Blutspendewesen die Entwicklung bezüglich TSE und vCJD

penibel beobachten müssen, um rechtzeitig die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Es wäre zu begrüßen, wenn diese Zeitschrift, möglicherweise angestoßen durch diesen Artikel und den Brief von Zimmermann, Ringwald und Eckstein, ein Forum bildete, um die aktuelle Entwicklung zu diskutieren und zu verfolgen.

W.K. Roth, Frankfurt/M.