

Erlaubnisfreie Gewinnung und Anwendung von Blut im Rahmen der maschinellen Autotransfusion (MAT)

Stellungnahme

Bei der 77. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 24./25.02.2014 wurde folgende Stellungnahme (§ 14) verabschiedet:

Bei der autologen Hämotherapie werden dem Patienten perioperativ gewonnenes eigenes Blut bzw. Blutkomponenten retransfundiert. Der Begriff „perioperativ“ umfasst die Zeit vor (präoperativ), während (intraoperativ) und nach dem medizinischen Eingriff (postoperativ). Da jede autologe Hämotherapie Bestandteil der medizinischen Behandlung ist, bedarf sie der ärztlichen Indikation.

Die Retransfusion innerhalb von 6 h von intra- und/oder postoperativ gewonnenem Wund-/Drainageblut als gewaschene Erythrozytensuspension wird als „maschinelle Autotransfusion“ (MAT) bezeichnet.

Der Arbeitskreis Blut hat anlässlich der Überarbeitung seines Standpunktes zur autologen Hämotherapie mit dem Votum 32 vom 17.03.2005 („Aktuelle Empfehlungen zur Autologen Hämotherapie“) das Verfahren der MAT ausdrücklich befürwortet. In den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) (zuletzt 2010) findet die MAT ausdrückliche Erwähnung.

Bei der MAT muss geklärt sein, unter welchen speziellen rechtlichen und fachlichen Voraussetzungen eine erlaubnisfreie MAT möglich ist.

Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten bestimmt sind, fallen in den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG). Stoffe im Sinne des AMG sind auch Körperbestandteile von Menschen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand. Sofern Wundblut gewonnen und einer Person rückübertragen wird, ist das Wundblut ein Arzneimittel bzw. ein zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff menschlicher Herkunft, und daher findet das AMG Anwendung.

Eine Ausnahme vom Anwendungsbereich des AMG ist nicht eröffnet, da Wundblut kein Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 Transplantationsgesetz ist.

Wer berufsmäßig Stoffe menschlicher Herkunft zur Arzneimittelherstellung gewinnen oder entsprechende Arzneimittel herstellen will, bedarf nach AMG einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Einer Erlaubnis bedarf jedoch nicht eine Person, die Ärztin oder Arzt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten gewonnen werden. Bei Wechsel der Verfügungsgewalt der Ärztin oder des Arztes über die Spende oder das daraus entstandene Blutprodukt ist für die Gewinnung und die Anwendung des intra- und/oder postopera-

tiven Wundblutes daher in der Regel eine Herstellungserlaubnis erforderlich.

Wichtige Regelungen für den Fall, dass keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist:

Personen, die Arzneimittel berufsmäßig herstellen, haben nach AMG diese Tätigkeit vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen und unterliegen der Überwachung durch die zuständige Behörde.

Die zuständige Behörde hat sich in angemessenem Umfang unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken davon zu überzeugen, dass die Vorschriften des zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes und des AMG eingehalten werden und die Herstellung den anerkannten pharmazeutischen Regeln entspricht.

Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Vorgaben obliegt der ärztlichen Person, die diese Tätigkeiten ohne Herstellungserlaubnis durchführt.

Die bei Menschen gewonnene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die Arzneimittel ist oder zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist, stellt eine „Spende“ im Sinne der Begriffsbestimmungen des Transfusionsgesetzes (TFG) dar.

Im Falle der erlaubnisfreien, persönlichen Gewinnung und Anwendung des intra- und/oder postoperativen Wundblutes durch eine ärztliche Person ist die Begriffsbestimmung „Spendeeinrichtung“ *nicht* erfüllt, da eine natürliche Person keine Einrichtung im Sinne des Transfusionsgesetzes ist. Ob z. B. ein Operationssaal Teil einer Spendeeinrichtung ist, unterliegt je nach Gestaltung des Einzelfalls der Entscheidung der zuständigen Behörde.

Von den Vorschriften des TFG sind daher, sofern zutreffend, insbesondere zu beachten:

Die ärztlichen Personen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, müssen über ausreichende Erfahrungen mit der MAT verfügen.

Bei der Gewinnung von Eigenblut ist die Tauglichkeit der spendenden Personen nach den Besonderheiten dieser Blutprodukte zu beurteilen. Bei Eigenblutentnahmen sind die Untersuchungen auf Infektionsmarker nach den Besonderheiten dieser Entnahmen durchzuführen. Die

Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik wird vermutet, wenn die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) beachtet worden sind. Insbesondere die Kapitel 2.8 und 4.6 der Richtlinie finden Anwendung.

Im Rahmen dieser Regularien kann die Gewinnung und Anwendung von intra- und/oder postoperativem Wundblut durch maschinelle Autotransfusion (MAT) bei entsprechender Organisation mit vertretbarem Aufwand zum Wohle der Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.

Der AK Blut bittet die Bundesärztekammer, im Rahmen der anstehenden Novellierung der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) die fachlichen Anforderungen der MAT im Hinblick auf Indikation(en), Untersuchung auf Infektionsmarker, Qualitätsanforderungen und Dokumentationspflichten sowie zu der zur ordnungsgemäßen Durchführung der MAT erforderlichen transfusionsmedizinischen Sachkunde zu konkretisieren.

Für den Arbeitskreis Blut

Dr. R. Offergeld, Vorsitzende
Prof. Dr. R. Burger