



ARCHIV  
des Landtags Nordrhein-Westfalen

LEIH Exemplar

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen

Der Minister

An die  
Präsidentin den Landtages  
Platz des Landtags

40422 Düsseldorf

Für die  
Ausschüsse:



Dienstgebäude und Lieferanschrift:  
Horionplatz 1, 40213 Düsseldorf  
Telefon (02 11) 8 37 - 03  
Durchwahl (02 11) 8 37 - 3591  
Telefax (02 11) 8 37 - 3662  
Telex 8 582 192 asnw  
Datum 22. November 1994  
Aktenzeichen (bei Antwort bitte angeben)  
V B 5 - 0611.4.1

Ausschuß für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten  
der Vertriebenen und Flüchtlinge und

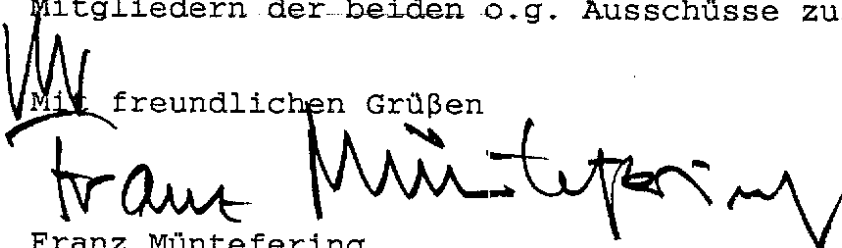
Ausschuß für Wissenschaft und Forschung

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

am 9. November 1994 habe ich im Plenum im Rahmen einer Aktuellen  
Stunde angeboten, dem Ausschuß für Arbeit, Gesundheit, Soziales  
und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge über den  
Fortgang der Angelegenheit an der Blutbank der Universität  
Düsseldorf zu berichten.

Zu Ihrer Information übermittle ich im Einvernehmen mit der  
Ministerin für Wissenschaft und Forschung, Frau Anke Brunn den  
nun vorliegenden Kommissionsbericht mit der Bitte, ihn den  
Mitgliedern der beiden o.g. Ausschüsse zuzuleiten.

Mit freundlichen Grüßen

  
Franz Müntefering



## Bezirksregierung Düsseldorf

Bezirksregierung Düsseldorf, Postfach 30 08 65, 40408 Düsseldorf

Ministerium für  
Arbeit, Gesundheit und Soziales  
des Landes Nordrhein-Westfalen

40190 Düsseldorf

Dienstgebäude Georg-Glock-Str. 4

Telefon: (0211) 475-0  
Durchwahl: (0211) 475- 4709  
Telefax: (0211) 475- 4981  
Zimmer: 709  
Auskunft erteilt: Frau Diehl  
Aktenzeichen (Bitte bei Antwort angeben):  
24.30.04

Ihr Zeichen und Tag:  
V B 5 - 0611.4.1  
Düsseldorf

21.11.1994

Betritt:

Abwehr von Arzneimittelrisiken

hier: Arzneimittelzwischenfälle an der Heinrich-Heine Universität  
Düsseldorf

Berichterstatterin: Regierungsrätin Diehl

Die von Ihnen eingesetzte Kommission zur Untersuchung der Arzneimittelzwischenfälle an der Heinrich-Heine Universität hat am Donnerstag, den 17.11.1994 die ermittelten Ergebnisse abschließend beraten.

Zunächst wurden kurz Zuständigkeitsfragen hinsichtlich der Untersuchungen erörtert, da die Vielzahl unterschiedlicher Zuständigkeiten in der Aktuellen Stunde des Landtages behandelt wurde. Aus Sicht der Kommission stellen sich die Zuständigkeiten problemlos wie folgt dar:

1. Die Bezirksregierung Düsseldorf ist nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) i.V.m. der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen vom 11. Dezember 1990 (SGV.NW 2121) für die Überwachung der Blutbank in arzneimittelrechtlicher Hinsicht zuständig.

2. Das Gesundheitsamt der Stadt Düsseldorf ist für die Überwachung der Medizinischen Einrichtungen der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf hinsichtlich der gesundheitlichen Verhältnisse, insbesondere

der Krankenhaushygiene zuständig. Dies ergibt sich aus § 3 Abs.1 Nr.1 lit.a Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens vom 03.07.1934, § 47 Abs.5 Dritte Durchführungsverordnung zum Gesetz über die Vereinheitlichung des Gesundheitswesens vom 30.03.1935 in Verbindung mit dem Runderlaß des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales vom 24.02.1984.

3. Schließlich ist das Ministerium für Wissenschaft und Forschung nach § 107 Universitätsgesetz für die Fachaufsicht über die Krankenversorgung zuständig.

Im Anschluß an den ersten Bericht der Kommission vom 26.10.1994 fanden eine pharmazeutische und eine intensive hygienische Untersuchung der Blutbank der Medizinischen Einrichtungen der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf statt.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen wurden von der Kommission beraten und werden im Folgenden zusammenfassend vorgetragen. Hinsichtlich der Einzelheiten wird auf die jeweiligen Einzelberichte verwiesen.

Die Inspektion der Blutbank unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten hat folgende Mängel festgestellt:

1. Die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche des Personals in leitender oder verantwortlicher Stellung sind nicht deutlich gegliedert und beschrieben.

2. Ein Stufenplanbeauftragter mit der erforderlichen Qualifikation war der zuständigen Aufsichtsbehörde zwar benannt worden, er kam aber seinen gesetzlichen Verpflichtungen nicht ausreichend und rechtzeitig nach. Als Stufenplanbeauftragter war Herr Prof.Brüster benannt, der gleichzeitig die Funktion als Herstellungsleiter ausübte. Eine solche Personalunion ist nach dem Wortlaut des § 63 a Abs.2 AMG zwar möglich, sie widerspricht aber den Grundsätzen einer Qualitätssicherung, wonach für diese Bereiche zwei verschiedene, in ihren Aufgaben selbständige Personen tätig sein sollten.

3. Weiterhin wurden Mängel in der räumlichen Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume festgestellt. Die Anordnung und Funktion der Betriebsräume entspricht im Wesentlichen den Grundrißplänen aus dem Jahre 1980 und genügt damit nicht mehr den heutigen Anforderungen.

4. Als unzureichend hat sich auch die personelle Ausstattung der Einrichtung gezeigt.

5. Die Untersuchungen haben außerdem ergeben, daß die Dokumentation als mangelhaft zu bezeichnen ist. Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung. Die Dokumentation muß gewährleisten, daß alle Herstellungs- und Kontrollschritte sowie alle Faktoren, die möglicherweise die Qualität der Produkte beeinflussen könnten, vom Blutspender bis zum Blutproduktempfänger und umgekehrt überprüft und nachvollzogen werden können.

Aus pharmazeutischer Sicht wird vor der erneuten Inbetriebnahme der Blutbank die Beseitigung der organisatorischen Mängel, d.h. insbesondere die Festlegung der Aufgaben- und Verantwortungsbereiche des Schlüsselpersonals in Form von Arbeitsplatzbeschreibungen und die Einführung eines ordnungsgemäßen EDV-gestützten Dokumentationssystems gefordert.

Die hygienischen Untersuchungen haben zusammenfassend zu den folgenden Ergebnissen geführt:

Auftrag der Untersuchungen unter hygienischen Gesichtspunkten war, die Ursache der Transfusionszwischenfälle an der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf zu ermitteln. Nachdem die Medizinischen Einrichtungen der Universität als Ursache der mit dem Keim "Rahnella aquatilis" verunreinigten Erythrozytenkonzentraten die in den Blutbeuteln befindliche Stabilisatorlösung vermutet hatten, mit der Folge, daß der Herstellungsfirma der Blutbeutel, Biotrans, die weitere Produktion untersagt worden war, ließ sich diese These aufgrund weiterer Untersuchungen nicht mehr halten. Umgebungsuntersuchungen in der Blutbank der Medizinischen Einrichtungen der Universität haben eine Kontamination der in dem Dispensar befindlichen

Stabilisatorlösung (Citrat) ergeben. Diese Stabilisatorlösung wird im Rahmen der Blutentnahme in Pilotröhrchen gefüllt. Damit wird das in die Pilotröhrchen abzufüllende Spenderblut für Laboruntersuchungen haltbar gemacht.

Nachdem mit Sicherheit die in dem Dispenser befindliche Stabilisatorlösung als Infektionsquelle für die Kontamination der Erythrozytenkonzentrate angesehen werden konnte, galt es, den Infektionsweg herauszufinden.

Ebenso wie der Kommission anlässlich ihrer Begehung am 25.10.1994 mehrfach versichert wurde, bestätigten die Mitarbeiter der Blutbank auch im Rahmen der Hygieneuntersuchung wiederholt, daß die Blutbeutel nach dem Verschuß im Anschluß an die Blutspende nicht wieder geöffnet werden, um zu Untersuchungszwecken, insbesondere für Kreuzproben, Blut zu entnehmen.

Aufgrund dieser Aussagen wurde daher als Infektionsweg zunächst die Venenpunktion beim Spender anlässlich der Blutentnahme angesehen, bei der der Keim z.B. über einen verunreinigten Tupfer in die Blutspende hätte eingetragen werden können.

In diesem Zusammenhang wurde eine Arbeitsanweisung für die Mitarbeiter der Blutbank erarbeitet, die u.a. vorsieht, daß Blutbeutel in keinem Fall geöffnet werden dürfen, um z.B. Blut für Laboruntersuchungen in Pilotröhrchen abzufüllen. Nachdem die Mitarbeiter der Blutbank entsprechend eingewiesen worden waren, erfolgte das Eingeständnis, das entgegen der bisherigen Aussagen, auch gegenüber den Mitgliedern der Untersuchungskommission, in der Vergangenheit Blutbeutel, die Erythrozytenkonzentrate enthielten, geöffnet worden seien, um daraus Blut in Pilotröhrchen abzufüllen und sie vor der Ausgabe des Blutbeutels einer Kreuzprobe mit dem Blut des Empfängers zu unterziehen. In diesen Pilotröhrchen hat sich die zuvor aus dem Dispenser abgefüllte mit "Rahnella aquatilis" kontaminierte Stabilisatorlösung befunden. Anlässlich des Öffnens der Blutbeutel, das unter nicht sterilen Bedingungen durchgeführt wurde, erfolgte eine Kontamination des in den Blutbeuteln befindlichen Erythrozytenkonzentrats. Dies geschah dadurch, daß das Schlauchsegment des Blutbeutels mit der in dem Pilotröhrchen befindlichen kontaminierten Stabilisatorlösung in Berührung kam.

Diese Verfahrensweise kam insbesondere bei solchen Blutbeuteln zur Anwendung, die bereits mehrfach für Transfusionen ausgegeben worden waren, dann aber an die Blutbank zurückgegeben wurden, weil sie entgegen der ursprünglichen Anforderung für diesen Patienten doch nicht mehr gebraucht wurden. Für diese Konserven standen bei weiteren Anforderungen von Blutbeuteln keine Pilotröhrchen mit Spenderblut mehr für Kreuzproben zur Verfügung, so daß das weitere Testblut aus der Konserve gewonnen wurde.

Der aufgezeigte Infektionsweg macht auch plausibel, warum eine entsprechende Kontamination der zugleich mit den Erythrozytenkonzentraten gewonnenen Plasmaspenden nicht nachgewiesen werden konnte.

Die oben beschriebene Vorgehensweise verstößt eindeutig gegen das grundlegende Prinzip im Umgang mit Blutprodukten, ein geschlossenes System nicht zu öffnen.

Aus hygienischer Sicht ist vor der erneuten Inbetriebnahme der Blutbank sicherzustellen, daß nur noch sterile Pilotröhrchen, die bereits industriell mit einer Stabilisatorlösung befüllt wurden, zur Anwendung kommen. Darüber hinaus muß sichergestellt sein, daß das geschlossene Blutbeutelssystem unter keinen Umständen geöffnet werden darf.

Den Mitarbeitern der Blutbank liegen inzwischen Dienstanweisungen zur Blutspendeentnahme vor. Ein Hygiene- und Desinfektionsplan wurde erstellt und abschließend abgestimmt. Eine entsprechende Schulung der Mitarbeiter der Blutbank wurde durchgeführt.

Die Blutbank wurde inzwischen aufgrund der Forderung der Kommission umfassend gereinigt und desinfiziert.

Die ausführlichen schriftlichen Einzelberichte über die pharmazeutische und über die hygienische Untersuchungen werden, sobald sie vorliegen, nachgereicht.

Im Auftrag

*Diehl*  
(Diehl)