

Die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien

Teil 1: Bedeutung, Änderungen für Einrichtungsträger, Bestellung verantwortlicher Ärzte



Privatdozent
Dr. Robert
Zimmermann



Dr. Albrecht Bender



Professor Dr.
Reinhold Eckstein

Vor wenigen Wochen trat die Gesamtnovelle 2005 der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in Kraft (zu finden im Internet unter www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005Nov/Haemo2005.pdf; gedruckt im Deutschen Ärzteverlag, ISBN 3-7691-1221-0). Die rechtliche Bedeutung dieser Richtlinien, die im Folgenden kurz Hämotherapie-Richtlinien genannt werden, kann von den Trägern der Einrichtungen des Gesundheitswesens und von persönlich als Verantwortungsträger benannten Ärzten eigentlich nur unter-, kaum jedoch überschätzt werden.

In zwei Teilen soll deshalb über wichtige Änderungen berichtet werden, die sich aus der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien ergeben haben.

Im hier abgedruckten ersten Teil wird die rechtliche Bedeutung der Hämotherapie-Richtlinien anhand ihrer Einordnung in das Rechtssystem der Bundesrepublik Deutschland skizziert. Weiter werden die gravierendsten Veränderungen hinsichtlich der erforderlichen Qualifikationen und der Aufgaben bestellter Verantwortungsträger beschrieben. Im zweiten Teil, der im nächsten Heft folgen soll, werden Einzelheiten zu den Aufgaben des transfundierenden Arztes und zur blutgruppenserologischen Diagnostik behandelt.

Rechtliche Bedeutung

Bereits 1958 erarbeitete der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer (BÄK) Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion, die in den Folgejahren mehrfach überarbeitet wurden. Mit dem Inkrafttreten des Transfusionsgesetzes (TFG) 1998 gewannen diese Hämotherapie-Richtlinien jedoch erstmals eine eigene rechtliche, insbesondere auch haftungsrechtliche Bedeutung, die sie weit über die sonstigen Richt- und

Leitlinien der Ärzteschaft hinaushob. Denn der Gesetzgeber wies in den §§ 12 und 18 des TFG der BÄK die Aufgabe zu, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zu einer ganzen Reihe detailliert genannter Punkte in Richtlinien festzustellen. Diese Richtlinien müssen nach dem Willen des Gesetzgebers von der BÄK im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen der Fach- und Verkehrskreise ausgearbeitet werden. Herausragende haftungsrechtliche Bedeutung erfuhren die Hämotherapie-Richtlinien, indem der Gesetzgeber in den §§ 12 und 18 TFG zugleich festlegte, dass zu vermuten sei, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten wurde, wenn die Hämotherapie-Richtlinien beachtet wurden. Die Juristen sprechen hierbei von einer so genannten widerleglichen Ver-



Organisation des Forums:
Abteilung für Transfusions-
medizin und Immunhämato-
logie, Universität Würz-
burg (Professor Dr. Mar-
kus Böck).

mutung, deren tatsächliche Widerlegung dem Patienten aber praktisch unmöglich ist. Der Arzt steht deshalb haftungsrechtlich auf der sicheren Seite, sofern er nachweisen kann, dass er die Vorgaben der Hämotherapie-Richtlinien eingehalten hat.

Im Jahr 2000 stellte die BÄK erstmals eine sich direkt auf die §§ 12 und 18 TFG beziehende Fassung der Hämotherapie-Richtlinien vor, die 2001 und 2003 jeweils geringfügig verändert wurden. Jetzt liegt mit der Gesamtnovelle 2005 erstmals eine vollständige Überarbeitung vor, deren rechtliche Bedeutung durch das Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes (1. TFG-ÄndG) vom Februar 2005 noch einmal gestiegen ist. Zum einen soll den Hämotherapie-Richtlinien durch die erstmals vorgesehene Veröffentlichung im *Bundesanzeiger*, die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde zu veranlassen ist, ein amtlicher Charakter verliehen werden, und zum anderen sollen durch die Richtlinien der BÄK neuerdings Europäische Vorgaben direkt umgesetzt werden.

Rechtsnormen können in zweierlei Form erlassen werden. Zum einen werden die wichtigsten Regelungen vom Parlament in Form von Gesetzen beschlossen. Zum anderen werden sehr häufig Details und Verfahrensfragen von der Exekutive in Form von Rechtsverordnungen festgelegt. Eine solche Verordnung benötigt immer eine Verordnungsmächti-



gung in einem Gesetz. Die gleiche, gewissermaßen hierarchische Schichtung findet sich im europäischen Recht. Hier existieren einerseits Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates, die in Deutschland in Form von Bundesgesetzen in nationales Recht umgesetzt werden, andererseits Richtlinien der Kommission zur Durchführung der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates, die in Deutschland in der Regel in Form von Rechtsverordnungen in nationales Recht umgesetzt werden.

Entscheidend für die heutige Bedeutung der Hämotherapie-Richtlinien sind nun die „Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen“ (auch „EU-Blutrichtlinie“ genannt) sowie die „Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004 zur Durchführung der Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile“. Die übergeordnete Richtlinie 2002/98/EG wurde von Deutschland in ihren wesentlichsten Teilen im Jahr 2005 im 14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sowie im 1. TFG-ÄndG umgesetzt. Die Ausführungsrichtlinie 2004/33/EG der Kommission aber wurde ausnahmsweise nicht durch eine Rechtsverordnung umgesetzt, sondern durch die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien. Die novellierten Hämotherapie-Richtlinien sind am 5. November 2005 im *Bundesanzeiger* erschienen und am 6. November 2005 in Kraft getreten.

Verantwortungsträger

Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragte

Die weitreichendste Neuerung, die das TFG in die Hämotherapie eingeführt hat, ist die Notwendigkeit, ein Qualitätssicherungssystem in der Anwendung von Blutprodukten einzurichten und weiterzuentwickeln. Der Gesetzgeber hat wesentliche Eckpunkte dazu in § 15 TFG selbst festgelegt.

Vor allem sind vom Träger natürliche Personen als Verantwortungsträger zu bestellen. Mindestens ist in jeder Einrichtung, die Blutprodukte anwendet, ein Transfusionsverantwortlicher zu bestellen. Dies gilt für Krankenhäuser, Einrichtungen zur Rehabilitation und für Arztpraxen. In Einrichtungen mit

nur einem Arzt ist dieser selbst Transfusionsverantwortlicher, wenn er Hämotherapie betreibt.

In gegliederten Einrichtungen ist des Weiteren für jede Behandlungseinheit, die Blutprodukte anwendet, ein Transfusionsbeauftragter zu bestellen. Schließlich bedarf es in jeder Einrichtung der Krankenversorgung mit Spendeinrichtung oder mit einem Institut für Transfusionsmedizin sowie in jeder Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung einer Transfusionskommission, die vom Transfusionsverantwortlichen geleitet wird.

Die Aufgabe des Transfusionsverantwortlichen ist es, die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherzustellen und eine einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen zu gewährleisten sowie das Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln. Er sorgt für die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte und ist konsiliarisch bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten tätig. Der Transfusionsverantwortliche ist insofern der eigentliche Organisationsverantwortliche für die Hämotherapie in einer Einrichtung. Vor allem hat er ein den Aufgaben entsprechendes Qualitätsmanagementhandbuch zu erstellen, „das sowohl für klinische als auch transfusionsmedizinische und Einrichtungen der ambulanten Versorgung Qualitätsmerkmale und Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammenfasst“. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss für alle Mitarbeiter in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang zugänglich sein. Die dort in Form von Standardarbeitsanweisungen oder Dienstanweisungen festgelegten organisatorischen Regelungen und Verfahren sind als Standard verbindlich. Das Handbuch ist stetig an neue Erfordernisse und Entwicklungen, insbesondere an alle Änderungen in den Richtlinien der BÄK, anzupassen.

Der Transfusionsbeauftragte stellt in Zusammenarbeit mit dem Transfusionsverantwortlichen bzw. der Transfusionskommission der Einrichtung die Durchführung der festgelegten Maßnahmen in seiner Abteilung sicher.

Eine besonders wichtige Aufgabe dieser Verantwortungsträger ist die Regelung der Unterrichtung nach § 16 TFG im Falle von unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Arzneimittelwirkungen und die Durchführung von Ermittlungen in Rückverfolgungsverfahren nach § 19 TFG bei Verdacht auf Infektionsübertragung.



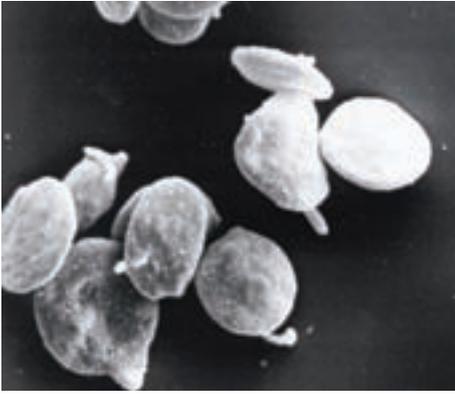
Erythrozyten

Qualitätsbeauftragter Hämotherapie

Die Existenz eines Qualitätssicherungssystems zur einheitlichen Organisation hämotherapeutischer Maßnahmen alleine genügt aber nach Auffassung des Gesetzgebers nicht. Vielmehr ist durch regelmäßigen Soll-Ist-Abgleich dessen Funktion zu überprüfen. Diese Überwachung des Qualitätssicherungssystems in der Hämotherapie obliegt der Ärzteschaft. Hierzu haben die Hämotherapie-Richtlinien bereits im Jahr 2000 die Position des Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie geschaffen. In Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung konnte diese Aufgabe in Personalunion vom Transfusionsverantwortlichen wahrgenommen werden, in Einrichtungen der stationären Versorgung nicht. Eine besondere Qualifikation war nicht zwingend vorgeschrieben. Beide Aspekte haben sich durch die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien gravierend geändert.

Künftig darf der Qualitätsbeauftragte für die Hämotherapie grundsätzlich nicht mehr gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter sein. Dafür benötigen nicht mehr alle Einrichtungen, die Hämotherapie betreiben, einen Qualitätsbeauftragten; dies hängt vielmehr von Art und Umfang der betriebenen Hämotherapie ab.

Eines Qualitätsbeauftragten für die Hämotherapie bedarf es jetzt, sofern in einer Einrichtung Blutkomponenten und/oder Plasmaprodukte zur Behandlung von Hämostasestörungen außer Fibrinkleber angewendet werden. Als Blutkomponenten gelten Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Frischplasmen und seltener eingesetzte andere zelluläre Blutkomponenten.



Thrombozyten

Auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten kann verzichtet werden, falls kumulativ alle folgenden Bedingungen erfüllt sind (Sonderfall nach Abschnitt 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien):

- Es werden jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- Die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung.
- Andere Blutkomponenten oder Plasma-derivate zur Behandlung von Hämostasestörungen werden in der Einrichtung nicht angewendet.
- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden regelmäßig nur einem Patienten zum gleichen Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- Sämtliche Prozess-Schritte der Erythrozytentransfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung statt.

Dennoch ist auch in diesen Fällen die Überwachung des Qualitätssicherungssystems notwendig. Sie erfolgt hier durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung (siehe *Neue Aufgaben des Qualitätsbeauftragten*).

Auf die Überwachung des Qualitätssicherungssystems und auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten kann gänzlich verzichtet werden, falls ausschließlich Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate angewendet werden, die nicht der Behandlung von Hämostasestörungen dienen. Gerade an dieser Stelle weisen die Hämotherapie-Richtlinien aber ausdrücklich darauf hin, dass auch dann die gesetzlichen Vorschriften zur patienten- und produktbezogenen Dokumentation der Blutprodukte gelten.

Die Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen und die des Qualitätsbeauftragten können jeweils auch durch Heranziehung von externem, ärztlichem, entsprechend den sich aus der Tätigkeit der Einrichtung ergebenden Anforderungen ausreichend qualifiziertem Sachverstand gewährleistet werden. Zuständigkeit und Aufgaben müssen vertraglich festgelegt und Interessenkonflikte müssen ausgeschlossen sein.

Qualifikationsanforderungen für die Verantwortungsträger

Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen

Die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher besteht, sofern er nicht Facharzt für Transfusionsmedizin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen ist, nach der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien im Regelfall aus drei Komponenten:

- Facharztanerkennung.
- Teilnahme an einer 16-stündigen, von einer Landesärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung für Transfusionsverantwortliche und -beauftragte (Kurstteile A und B).
- Zweiwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung.

Gegenüber den bisherigen Anforderungen wurde damit die vorgesehene Hospitationsdauer für den Transfusionsverantwortlichen halbiert.

Davon abweichend sind neuerdings drei Varianten definiert:

- Werden in einer Einrichtung nur Plasma-derivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher neben der Facharztanerkennung lediglich acht Stunden theoretische von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kurstteil A) Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.
- Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (zum Beispiel Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt als Qualifikation die Approbation als Arzt.
- Handelt es sich um eine Einrichtung nach Abschnitt 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien (siehe unter *Verantwortungsträger*), muss der ärztliche Leiter als Transfu-

sionsverantwortlicher Facharzt sein und die volle 16-stündige Fortbildung nachweisen, während die Hospitation entfallen kann.

Leitung eines Blutdepots

In einem ganz wichtigen Punkt ist jedoch Vorsicht angebracht: Unverändert bedarf es zur Leitung eines Blutdepots ohne Anbindung an ein immunhämatologisches Laboratorium der Qualifikation als Facharzt mit theoretischer, von einer Ärztekammer anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und vierwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung! Ein Blutdepot definiert das Glossar der Hämotherapie-Richtlinien neuerdings wie folgt: „Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasma-derivate gelagert und abgegeben werden. Eine ausschließliche Zwischenlagerung von Blutprodukten, bei denen bereits unter Berücksichtigung patientenrelevanter Krankheitsdaten und Laborbefunde eine feste Patientenanzuordnung besteht, fällt nicht unter den Begriff des Blutdepots.“ Wo also Blutkomponenten oder auch nur Plasma-derivate gelagert werden, ohne dass bei deren Einlagerung schon eine Patientenanzuordnung besteht, handelt es sich um ein Blutdepot, das eines leitenden Arztes bedarf, dessen Mindestqualifikation wegen der mindestens erforderlichen vierwöchigen Hospitation höher angesetzt ist als die eines Transfusionsverantwortlichen!

Nur am Rande sei angemerkt, dass unverändert ein immunhämatologisches Labor nur ein Arzt leiten darf, der über eine mindestens sechsmonatige transfusionsmedizinische Weiterbildung oder eine Anerkennung als Facharzt für Transfusionsmedizin oder für Laboratoriumsmedizin verfügt!

Qualifikation des Transfusionsbeauftragten

Die Qualifikation als Transfusionsbeauftragter besteht, sofern der Arzt nicht Facharzt für Transfusionsmedizin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen ist, nach der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien im Regelfall aus zwei Komponenten:

- Facharztanerkennung.
- Teilnahme an einer 16-stündigen, von einer Landesärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung für Transfusionsverantwortliche und -beauftragte (Kurstteile A und B).

Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation lediglich acht Stunden theoretische von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung. Eine Hospitation ist für den Transfusionsbeauftragten nie erforderlich.

Qualifikation des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie

Gänzlich neu ist, dass der Qualitätsbeauftragte für die Hämotherapie zwingend alternativ eine der beiden folgenden Qualifikationen aufweisen muss:

- Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ oder
- 40-stündige theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung zum „Qualitätsbeauftragten Hämotherapie“.

Wer bereits als Qualitätsbeauftragter tätig und nicht entsprechend qualifiziert ist, darf diese Tätigkeit weiter ausüben unter der Bedingung, dass er eine der beiden genannten Qualifikationen spätestens bis zum 5. November 2007 erwirbt.

Diese außerordentlich hochgesteckte Qualifikationsanforderung gilt ausnahmslos für jede Einrichtung, in der ein Qualitätsbeauftragter für die Hämotherapie erforderlich ist; sie gilt auch im ambulanten Bereich!

Neue Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

Der Qualitätsbeauftragte hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen. Hierzu beinhalten die Hämotherapie-Richtlinien in einem Anhang 1 eine Liste, der zufolge vom Qualitätsbeauftragten dezidiert zu überprüfen ist:

- Ob vom Träger der Einrichtung ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragte, ggf. Leiter eines Blutdepots, ggf. Leiter eines immunhämatologischen Labors bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen.
- Ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 TFG gebildet wurde.
- Ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienst-anweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert. Erforderlich ist weiter die Berichtsanfertigung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ergebnisse.

- Ob für den Bereich des blutgruppenserologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden.
- Ob schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienst-anweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind.
- Ob die „Richtlinien zur Hämotherapie“ und die „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind.
- Ob eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt.
- Ob krankenhauseigene Bedarfslisten bezogen auf „Standard-Operationen/Prozeduren“ geführt werden.
- Ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das PEI erfolgt ist.
- Ob vom Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde.
- Ob eine vom Transfusionsverantwortlichen erstellte und vom Träger der Einrichtung abgezeichnete Liste existiert, in der Verbesserungspotenziale zur Strukturqualität zusammengefasst sind.
- Stichprobenhaft, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird.
- Gegebenenfalls Integration des Qualitätsmanagementsystems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem.

Schließlich hat der Qualitätsbeauftragte gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen Begehungen durchzuführen und jeweils anschließend deren Ergebnisse zu besprechen, und er ist Ansprechpartner bei externen Audits, falls diese durchgeführt werden.

Erhebliche Brisanz gewinnt diese kolossale Aufgabenliste durch folgende Neuregelung in der Gesamtnovelle der Hämotherapie-Richtlinien: Der Qualitätsbeauftragte sendet jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen nach Anhang 1 für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger der



Gefrorenes Frischplasma

Einrichtung. Werden der Ärztekammer auf diese oder andere Weise Mängel bei der Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) bekannt, wirkt sie gegenüber dem Träger der Einrichtung auf die Beseitigung dieser Mängel hin. Die Richtlinienggeber verstehen unter „hinwirken“ folgende „Informationspflichten zwischen Trägereinrichtungen und Ärztekammern“:

- Werden der Ärztekammer Mängel bei der Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) bekannt, unterrichtet sie den Träger der Einrichtung und den Qualitätsbeauftragten über diese Mängel.
- Die Ärztekammer lässt sich durch den Träger darüber unterrichten, wie diese Mängel behoben werden und
- die Ärztekammer lässt sich die Mängelbeseitigung bestätigen.

Für den Sonderfall nach Abschnitt 1.6.2.1 der Hämotherapie-Richtlinien mit ausschließlicher Gabe von jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentraten (*siehe unter Verantwortungsträger*) besteht eine Berichtspflicht des ärztlichen Leiters der Einrichtung jährlich bis zum 1. März an die zuständige Ärztekammer mit folgenden Dokumenten:

- Nachweis seiner eigenen Qualifikationsvoraussetzungen.
- Von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats, mit der Selbstverpflichtung, diese als Standard zu beachten.
- Einen Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das PEI für das vorangegangene Kalenderjahr.

Zusammenfassung und Bewertung

Die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien hat gegenüber der Fassung dieser Richtlinien aus dem Jahr 2000 nochmals eine Bedeutungssteigerung erfahren, unter anderem weil mit ihr Europäische Vorgaben umgesetzt werden. Sie wurde deshalb erstmals vom PEI durch Abdruck im *Bundesanzeiger* bekannt gemacht.

Mit der Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien kam es zu erheblichen und schwer zu überschauenden Änderungen bei den Qualifikationsanforderungen des Transfusionsverantwortlichen und zur Einführung einer jetzt zwingend erforderlichen aufwändigen QM-Qualifikation des Qualitätsbeauftragten. Die Antworten auf die Fragen, welche der neuen Varianten der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen für eine einzelne Einrichtung zutrifft, und ob diese Einrichtung daneben auch einen Qualitätsbeauftragten benötigt, basieren auf einer jeweils gänzlich unterschiedlichen Gruppenbildung unter den potenziell verfügbaren Blutkomponenten und Plasmaderivaten. Komplizierend kommt hinzu, dass keine der jetzt definierten Mindestqualifikationen als Transfusionsverantwortlicher für den nicht in Transfusionsmedizin oder Laboratoriumsmedizin weitergebildeten Arzt ausreicht, um ein Blut- oder Plasmaderivatepot zu leiten.

Mindestens ebenso bedeutsam ist die Neueinführung umfangreicher Überprüfungs-

pflichten für den Qualitätsbeauftragten, wober dieser Berichte anzufertigen hat, deren besondere Brisanz im Außenverhältnis auch auf der zwingend zeitgleichen Übersendung an den Einrichtungsträger und die zuständige Landesärztekammer beruht.

Man sollte sich in Erinnerung rufen, dass noch vor wenigen Jahren die amtliche Begründung der Erstfassung des TFG folgenden Satz enthielt: „Die Organisation des Qualitätssicherungssystems zur Anwendung der Blutprodukte in den Einrichtungen der Krankenversorgung dürfte für diese kaum zu zusätzlichen Aufwand bedeuten.“ Diese Annahme ist aus heutiger Sicht geradezu lächerlich. Im Gegenteil bedeutet die massive Verschärfung der Vorgaben für das Qualitätssicherungssystem zur Anwendung von Blutprodukten durch die Gesamtnovelle 2005 der Hämotherapie-Richtlinien einen immensen Arbeits- und Kostenaufwand.

Trotz der Knappheit finanzieller Ressourcen in allen Einrichtungen der Krankenversorgung müssen die Einrichtungsträger, die bestellten Verantwortungsträger und die Landesärztekammern die Neuregelungen dennoch sehr ernst nehmen. Denn parallel dazu hat der Gesetzgeber mit der 2005 in Kraft getretenen Novelle des TFG die Meldepflichten der Hersteller so erweitert, dass die Behörden bereits im Laufe des Jahres 2006 Kenntnis über alle Einrichtungen erlangen dürften, die Hämotherapie betreiben. § 21 TFG beinhaltet nämlich jetzt folgende Rege-

lung: „Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.“ Wenn die Behörden vor dem Hintergrund dieses Informationsstandes den Eindruck gewinnen sollten, die Kommunikation im Dreieck Träger, Qualitätsbeauftragter und Kammer entwickle sich nicht zufriedenstellend, ist es bis zu einer Übernahme der Überwachung des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutprodukten durch die Behörden nur noch ein kurzer Weg. Dies aber kann weder im Interesse der Ärzteschaft noch der Einrichtungsträger liegen.

Anschrift der Verfasser:

Privatdozent Dr. Robert Zimmermann, Oberarzt an der Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung in der Chirurgischen Klinik der Universität Erlangen-Nürnberg, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen

Dr. Albrecht Bender, stellvertretender Verwaltungsdirektor und Justitiar, Klinikum der Universität Erlangen-Nürnberg, Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen

Professor Dr. Reinhold Eckstein, Leiter der Transfusionsmedizinischen und Hämostaseologischen Abteilung in der Chirurgischen Klinik der Universität Erlangen-Nürnberg, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen



Für Menschen in Not ist uns kein Weg zu weit.

ÄRZTE OHNE GRENZEN hilft dort, wo die Menschen keinen Zugang zu medizinischer Versorgung haben – ungeachtet ihrer Hautfarbe, Religion oder politischen Überzeugung. In Krisen- und Katastrophengebieten in derzeit rund 70 Ländern.

Bitte schicken Sie mir unverbindlich

- allgemeine Informationen über
ÄRZTE OHNE GRENZEN
- Informationen für einen Projekteinsatz
- Informationen zur Fördermitgliedschaft
- die Broschüre „Ein Vermächtnis für das Leben“



MEDECINS SANS FRONTIERES
ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V.

Name _____

Anschrift _____

E-Mail _____

ÄRZTE OHNE GRENZEN e.V. • Am Köllnischen Park 1 • 10179 Berlin
www.aerzte-ohne-grenzen.de • Spendenkonto 07 0 07 • Sparkasse Bonn • BLZ 380 500 00