

Qualitätssicherung Hämotherapie in Hessen

Die Geschichte der Qualitätssicherung in der Anwendung von Blut und Blutprodukten reicht bis in die 1950er Jahre zurück. Sie basiert auf kontinuierlich nach dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik weiterentwickeltem Gesetz und der Richtlinie. Damals wie heute ist eine funktionierende und möglichst standardisierte Überprüfung der Qualität bei der Anwendung von Blut und Blutprodukten zur Erlangung größtmöglicher Patientensicherheit unerlässlich. Dies wird erst durch die Zusammenarbeit verschiedener Akteure möglich.

GESETZLICHE GRUNDLAGEN UND RICHTLINIE HÄMOTHERAPIE

Als Reaktion auf den Blutskandal des Jahres 1993 trat 1998 das Transfusionsgesetz in Kraft, in welchem der § 15 für alle Einrichtungen der Krankenversorgung, welche Blutprodukte anwenden, die Einrichtung eines Systems der Qualitätssicherung verlangt. Für die Anwender von Blutprodukten bedeutete dies eine tiefgreifende Neuerung. Die Überwachung der Einführung und Durchführung des Qualitätssicherungssystems legte der Gesetzgeber in die Hände der Ärzteschaft. 2000 wurden erstmalig die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ (Richtlinien Hämotherapie) verabschiedet. Diese lösten die bis dato geltenden „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion (Hämotherapie)“ ab. Die Richtlinien regeln im Vergleich mit anderen medizinischen Bereichen detailliert die Qualitätssicherung für die Hämotherapie im Zusammenspiel aller beteiligten Funktionen (Transfusionsverantwortlicher, -beauftragter, Qualitätsbeauftragter Hämotherapie) und Einrichtungen (Einrichtungen der Krankenversorgung, Landesärztekammern).

Seit Bestehen der Richtlinie Hämotherapie wurden diese bisher fünf Mal novelliert und angepasst. Die letzte Novelle wurde im Oktober 2017 verabschiedet. Wesentliche Aspekte, die sowohl die Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, als auch unmittelbar die Landesärztekammern betreffen, sind die Einführung des Qualitätsbeauftragten Arztes Hämotherapie (QBH) 2000 sowie die 2005 festgelegte Berichtspflicht

seitens des QBH gegenüber der Leitung der Einrichtung und der zuständigen Landesärztekammer.

Entsprechende Einrichtungen der Krankenversorgung haben die Pflicht, neben in der Richtlinie beschriebenen Ausnahmen, für die Überprüfung ihres Qualitätssicherungssystems im Benehmen mit der zuständigen Landesärztekammer einen QBH zu benennen. Dieser muss in seiner Funktion gegenüber der Leitung der Einrichtung weisungsunabhängig sein. Dem QBH fällt die wichtige Aufgabe der Überprüfung des Qualitätssicherungssystems vor Ort zu. Die Ergebnisse seiner Überprüfungen sendet er in Form eines Qualitätsberichtes zeitgleich an die zuständige Landesärztekammer und an die Leitung der jeweiligen Einrichtung. Dies erfolgt bis zum 01.03. für das Vorjahr. Die Einrichtung wird so über eventuelle Abweichungen, sogenannte Mängel, in der Anwendung von Blut und Blutprodukten informiert.

Auch für die Landesärztekammern ergeben sich durch die Vorgaben in der Richtlinie entsprechende Pflichten. Die Details ihrer praktischen Umsetzung sind zwar in den einzelnen Landesärztekammern unterschiedlich, die Grundstruktur der Qualitätssicherung Hämotherapie wird jedoch in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe aller Landesärztekammern festgelegt. Im Folgenden wird beschrieben, wie die Landesärztekammer Hessen diese Aufgabe erfüllt und welche Schritte sie hierbei geht.

UMSETZUNG DER GESETZLICHEN PFLICHTEN DER LANDESÄRZTEKAMMER IN HESSEN

Die Landesärztekammer Hessen (LÄKH) pflegt eine Datenbank mit allen ihr bekannten Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden und die einen QBH benannt haben, beziehungsweise die Pflicht dazu haben. Ab Anfang eines jeden Jahres gehen bei der LÄKH die von der Richtlinie geforderten Qualitätsberichte online über das Mitgliederportal ein. Zuständig für die Bearbeitung der Qualitätsberichte ist die Stabsstelle Qualitätssicherung der LÄKH.

Spätestens nach dem 01.03. beginnt die Bearbeitung der eingehenden Berichte und ist zumeist im August des laufenden Jahres abgeschlossen. Einrichtungen, die bis zum 01.03. noch keinen Bericht abgegeben haben, erhalten von der LÄKH ein Erinnerungsschreiben. Nach Eingang der Qualitätsberichte erhält die Stabsstelle Qualitätssicherung die online eingegebenen Berichtsdaten, kann sie mit den Vorgaben aus der Richtlinie abgleichen und Mängel identifizieren. In diesem Fall erhält die Leitung der Einrichtung als Verantwortliche für das Qualitätssicherungssystem ein sogenanntes Mängelschreiben. Darin wird sie seitens der LÄKH über Abweichungen informiert und aufgefordert, innerhalb einer entsprechenden Frist zurückzumelden, wie die Mängel korrigiert werden sollen. Je nach Schweregrad der Abweichung gibt die LÄKH hierbei eine Rückmeldefrist von vier Wochen, sechs Monaten oder einem Jahr vor. Der QBH wird mit einer Kopie des Mängelschreibens in Kenntnis gesetzt. Mängel können zum Beispiel nicht erfüllte Qualifikationsanforderungen, Dokumentationslücken, fehlende Regelungen bzgl. qualitätsrelevanter Prozesse oder aber auch nicht besetzte, aber laut Richtlinie geforderte Funktionen in der Qualitätssicherung Hämotherapie sein. Erhält die LÄKH schriftliche Rückmeldung seitens der Einrichtungen, wie sie diese Mängel beheben wird bzw. behoben hat, wird das Mängelverfahren für das jeweilige Berichtsjahr in der Regel abgeschlossen. Bei fehlender oder unzureichender Rückmeldung wird seitens LÄKH nochmals nachgefasst. Die vollständige Dokumentation, die Erfüllung und Umsetzung der Richtlinie sowie die zeitige Beseitigung der benannten Mängel tragen dazu bei, die Patientensicherheit zu erhöhen und das Haftungsrisiko möglichst klein zu halten.

Im Berichtsverfahren ist der QBH der ärztliche Ansprechpartner für die Landesärztekammern und hat damit laut Richtlinie eine zentrale Rolle im Qualitätssicherungsverfahren, die über die Erstellung des Qualitätsberichts hinausgeht. Im direkten Kontakt zwischen LÄKH und QBH, der oftmals nach der Versendung der Mängelschreiben entsteht, werden Ursachen bestehender Mängel und Verbesserungspotentiale benannt und direkt besprochen. So können nicht selten gemeinsame Lösungsansätze entwickelt werden. Somit hat die jährliche Berichterstattung nicht nur einen Kontrollcharakter, sondern sie ist vielmehr auch ein Instrument zur Unterstützung des QBH bei der kontinuierlichen Weiterentwicklung und Optimierung des Qualitätssicherungssystems Hämotherapie. Grundsätze der LÄKH im Verfahren sind dabei der kollegiale Umgang mit allen Beteiligten und die größtmögliche Praxisorientierung bei der Mängelbearbeitung. Darüber hinaus erlangt die LÄKH durch den QBH Kenntnisse darüber, welche

„Stolperfallen“ es in der praktischen Umsetzung der Richtlinienvorgaben gibt und wie Lösungsansätze aussehen könnten. Diese kann sie wiederum an andere QBH als Hilfestellung weitergeben, ihre Beratungskompetenz verbessern und wesentliche Aspekte in Gremien-Diskussionen einbringen, denn die Vorgaben der Richtlinie sind mit der Bearbeitung der Qualitätsberichte noch nicht erfüllt.

ZUSAMMENARBEIT DER LANDESÄRZTEKAMMERN AUF BUNDESEBENE

Neben der regionalen Umsetzung der Richtlinie Hämotherapie in den einzelnen Kammergebieten, ist die grundsätzliche Erstellung der Regelwerke für die Qualitätssicherung Hämotherapie bei der Bundesärztekammer (BÄK) verortet. Der Arbeitskreis „Richtlinie Hämotherapie“ des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK stellt im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut seit 2000 die Richtlinie Hämotherapie auf. Ebenso werden die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten vom Vorstand der BÄK herausgegeben. Weitere Aufgaben der BÄK sind die Entwicklung von Curricula für die Fortbildung der Akteure in der Qualitätssicherung Hämotherapie (v.a. Transfusionsbeauftragter, -verantwortlicher und QBH), die Erstellung von Musterarbeitsanweisungen für die Transfusion von Erythrozytenkonzentraten sowie die Organisation von Arbeitstreffen der Landesärztekammern zum Thema Qualitätssicherung Hämotherapie.

Ziel dieser Arbeitstreffen ist es, die bundesweit geltenden Vorgaben gemäß Richtlinie und Transfusionsgesetz möglichst einheitlich umzusetzen. Die jeweiligen Vertreter der Landesärztekammern diskutieren in diesem Rahmen aktuelle Frage- und Problemstellungen rund um die Umsetzung der Richtlinie Hämotherapie und versuchen, gemeinsame Lösungen zu entwickeln. Darüber hinaus sind die Landesärztekammern bemüht, einen bundesweit einheitlichen standardisierten Qualitätsberichtsbogen zu erstellen. Dies gelang im Zuge der letzten Novelle der Richtlinie Hämotherapie. Ein Großteil der Landesärztekammern nutzt seit diesem Jahr einen gemeinsamen Basisbogen, der kammerindividuell durch gemeinsam festgelegte Zusatzfragen erweitert werden kann.

Ziel dabei ist es, über Kammergrenzen hinweg die Etablierung eines standardisierten Verfahrens in der Qualitätssicherung Hämotherapie zu erreichen. Die diesbezüglichen Vorhaben reichen von dem bereits bestehenden gemeinsamen Qualitätsberichtsbogen über ein gemein-

sames Auswertungsschema, bis hin zu einer vergleichbaren Mängelbearbeitung. In die Arbeit der bundesweiten Arbeitsgruppe der Landesärztekammern fließen die Rückmeldungen aller QBH ein, die bei der gemeinsamen Bearbeitung der Qualitätsberichte gesammelt wurden.

FAZIT

Die Qualitätssicherung Hämotherapie kann nur durch die Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure mit ihren vielfältigen Aufgaben und Funktionen gelingen. Die QBH spielen hierbei eine zentrale Rolle. Die Landesärztekammern unterstützen deren Arbeit durch die Kommunikation von Mängeln an die Einrichtungsleitung. Daher sind sie für die Erfüllung ihrer Rolle in der Qualitätssicherung Hämotherapie gleichzeitig auf das Feedback und die Rückmeldungen der QBH angewiesen. Die Ergebnisse dieser Zusammenarbeit werden wiederum auf bundesweiter Ebene diskutiert, um Regelwerke und Prozesse möglichst praxisnah weiterentwickeln zu können.

Die Autoren



Silke Nahlinger, MPH

Referentin
Stabsstelle Qualitätssicherung der
Landesärztekammer Hessen
Silke.Nahlinger@laekh.de



Dr. med. Andreas Opitz

DRK-Blutspendedienst Rheinland-Pfalz und
Saarland gemeinnützige GmbH, Bad Kreuznach
a.opitz@bsdwest.de



Nina Walter M.A.

Ärztin, Leiterin Stabsstelle Qualitätssicherung,
Stellv. Ärztliche Geschäftsführerin der
Landesärztekammer Hessen
Stabsstelle Qualitätssicherung der
Landesärztekammer Hessen
Nina.Walter@laekh.de

Die Literaturhinweise zu diesem Artikel finden Sie im Internet zum
Download unter: www.drk-haemotherapie.de