

Dr. med. Frieder Bäslar

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn

## Zusammenfassung

In den neuen, derzeit gültigen Hämotherapie-Richtlinien (2005) der Bundesärztekammer sind die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie präzisiert worden: Es handelt sich dabei nicht um eine transfusionsmedizinische Fachaufsicht, sondern vor allem um die Überprüfung der organisatorischen Rahmenbedingungen für die Qualitätssicherung der Hämotherapie. Dafür wurde ein detaillierter Aufgabenkatalog ausgearbeitet. Auch die Qualifikation für die Übernahme dieser Funktion wurde neu geregelt: Als Alternative zum 200-Stunden-Curriculum der Bundesärztekammer „Ärztliches Qualitätsmanagement“ ist jetzt ein 40-Stunden-Kurs „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ ausreichend. Grundsätzlich müssen alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, einen Qualitätsbeauftragten benennen. Auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten kann dann verzichtet werden, wenn in der Einrichtung nur Fibrinkleber und/oder Plasmaderivate, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, Anwendung finden oder wenn es sich um Einrichtungen „mit besonderen Voraussetzungen“ handelt („Mini-Transfundierer“), welche in den neuen Richtlinien definiert werden. Festzuhalten ist, dass die Qualitätssicherung der Hämotherapie ausdrücklich Aufgabe der Ärzteschaft ist und weiterhin bleiben soll.

## Summary

In the currently valid version (2005) of the guidelines for hemotherapy of the "Bundesärztekammer" (German Medical Association) the responsibilities of the "Qualitätsbeauftragter Hämotherapie" (Quality Officer for Hemotherapy) are more precisely defined.

The "Qualitätsbeauftragter" is not responsible for the supervision of hemotherapeutic measures but for reviewing the organizational framework for Quality Assurance in hemotherapy. Therefore a list of tasks was devised.

The necessary qualification for assuming this role has been redefined: As an alternative to the 200-hour curriculum of the German Medical Association „Medical Quality Management“ now a 40-hour course "Quality Officer Hemotherapy" is sufficient. Basically, all healthcare facilities, which use blood products, have to designate a quality officer. A quality officer is not necessary if the facility only use fibrin sealant and / or plasma derivatives, which are not used to treat disorders in hemostasis or when it comes to facilities "with special conditions", which are defined in the new guidelines. It should be noted that the quality of hemotherapy is an explicit task of the medical profession and should remain so.

## Änderungen in den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

Gemäß § 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) hat die Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien herauszugeben, in denen der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik im Bereich der Transfusionsmedizin festzustellen ist. Im November 2005 erlangte die jüngste Novellierung dieser „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger Gültigkeit.<sup>1)</sup> Die Novellierung der zuletzt im Jahr 2001 als Broschüre erschienenen Richtlinien war neben der fortlaufenden Berücksichtigung des medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns wegen Anpassungen an europäische Richtlinienvorgaben aus den Jahren 2002 und 2004 und an das Anfang 2005 geänderte Transfusionsgesetz notwendig geworden.

Die Hämotherapie-Richtlinien haben den Status einer untergesetzlichen Normgebung. Sie sind nicht zu verwechseln mit den ebenfalls von der Bundesärztekammer herausgegebenen „Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderiva-

ten“ als Anwendungsempfehlungen zur Indikationsstellung von Blutprodukten.

In den Hämotherapie-Richtlinien sind laut TFG auch Regelungen zur Durchführung und Überwachung der Qualitätssicherung festzulegen. Die Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten ist ausdrücklich Aufgabe der Ärzteschaft; es gibt hierfür – im



<sup>1)</sup> Bundesanzeiger (BAnz 2005a/2005 vom 05.11.2005), Broschüre Deutscher Ärzteverlag (Gesamtnovelle 2005, ISBN 3-7691-1221-0)

## Die ärztlichen Funktionsträger



	Qualitätsbeauftragter (QB)	Transfusionsverantwortlicher (TV)	Transfusionsbeauftragter (TB)
Rechtsgrundlage	Richtlinien	§ 15 TFG	§ 15 TFG
Benennung durch	Träger der Einrichtung im Benehmen mit der Landesärztekammer (1 QB pro Einrichtung)	Träger der Einrichtung (1 TV pro Einrichtung)	Träger der Einrichtung (1 TB pro Behandlungseinheit [i.d.R. klinische Abteilung])
Überprüfung der Qualifikationsvoraussetzungen	durch LÄK (Bringschuld des QB)	durch QB	durch QB
Funktionswahrnehmung durch externen Sachverstand möglich?	Ja	Ja	Nein

↑  
Tabelle 1

Gegensatz zur Überwachung der Herstellung von Blutprodukten – kein Kontrollmandat für staatliche Stellen oder Behörden.

Paragraph 15 des Transfusionsgesetzes widmet sich explizit der Qualitätssicherung. Danach sind die Einsetzung eines Transfusionsverantwortlichen für die Einrichtung der Krankenversorgung sowie zusätzlich von Transfusionsbeauftragten pro Behandlungseinheit vorgesehen. Die Qualifikationen und Aufgaben dieser ärztlichen Funktionsträger sind in den Richtlinien Hämotherapie konkretisiert. Im Zuge der Richtlinienüberarbeitung des Jahres 2000 ist dabei erstmals auch die Funktion des Qualitätsbeauftragten eingeführt worden. Dessen Aufgaben sind im Zuge der jetzigen Richtliniennovellierung deutlich präzisiert worden.

Im Gegensatz zum Transfusionsverantwortlichen, der für die fachliche Gestaltung und Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zuständig ist und daher über ein ange-

messenes transfusionsmedizinisches Wissen verfügen muss, besteht die Aufgabe des Qualitätsbeauftragten in der Überwachung des Qualitätssicherungssystems. Dabei handelt es sich nicht um eine transfusionsmedizinische Fachaufsicht, sondern vor allem um die Überprüfung der organisatorischen Rahmenbedingungen der Qualitätssicherung; transfusionsmedizinisches Fachwissen ist hierzu nur in begrenztem Maße notwendig. Die Funktion des Qualitätsbeauftragten bildet auch die Schnittstelle zwischen einrichtungsinternem Qualitätsmanagement und zuständiger Landesärztekammer. Die Charakteristika der ärztlichen Funktionsträger sind in **Tabelle 1** zusammengefasst. Der Bedarf nach Überwachung eines Systems der Qualitätssicherung steigt mit dessen Komplexität. Daher ist die Notwendigkeit zur Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten von Art und Anzahl der in einer Einrichtung angewendeten Blutprodukte abhängig. Die Richtlinien Hämotherapie unterscheiden drei Kategorien:

1. Einrichtungen, in denen Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen angewendet werden, müssen einen Qualitätsbeauftragten benennen. Die hohe Komplexität der Anwendung von Blutkomponenten einschließlich Lagerung und Transport sowie die Notwendigkeit der Durchführung immunhämatologischer Untersuchungen rechtfertigen den organisatorischen Mehraufwand, mit dem das Fehlerpotential verringert werden soll. Die meisten Schadensereignisse im Bereich der Hämotherapie werden durch Verwechslungen verursacht.<sup>2)</sup>



<sup>2)</sup> vgl. Serious Hazards of Transfusion, Annual Report 2004 (www.shotuk.org)



## 2.

Beschränkt sich die Anwendung von Blutprodukten auf Fibrinkleber<sup>3)</sup> und/oder Plasmaderivate, die *nicht* zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, so kann angesichts der geringen Komplexität der organisatorischen Verfahrensschritte auf die Benennung eines Qualitätsbeauftragten verzichtet werden. Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems der Einrichtungen ist jedoch die patienten- und produktbezogene Dokumentation zu gewährleisten, um eine Rückverfolgbarkeit bei bekannt gewordenen Infektionsübertragungen zu ermöglichen.

## 3.

Als Sonderregelung kann auf die Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten trotz Anwendung von Blutkomponenten für die Behandlung von Hämostasestörungen verzichtet werden, wenn es sich dabei ausschließlich um Erythrozytenkonzentrate handelt, von denen jährlich eine maximale Anzahl von 50 ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung transfundiert wird. Es dürfen dabei regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden und sämtliche Prozess-Schritte müssen in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung stehen (vgl. Abschnitt

1.6.2.1 der Richtlinien). Der ärztliche Leiter hat ferner eine Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats vorzulegen und nach Vorgabe der zuständigen Landesärztekammer schriftlich zu bestätigen, dass der in der Arbeitsanweisung niedergelegte Standard eingehalten wird. Auf die Einsetzung eines Qualitätsbeauftragten kann also verzichtet werden, da die Funktion des Transfusionsverantwortlichen und des Qualitätsbeauftragten quasi durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung übernommen wird. Mit dieser Regelung, die eine Betreuung von transfusionsbedürftigen, wenig mobilen Patienten in Gebieten mit einer geringen ärztlichen Versorgungsdichte sicherstellen soll, wird der Aufwand der Qualitätssicherung für die Hämotherapie in vertretbaren Grenzen gehalten. Der ärztliche Leiter einer solchen Einrichtung hat die 16-stündige Fortbildung für Transfusionsverantwortliche nachzuweisen und den Nachweis der Verbrauchsmeldung von Blutprodukten gemäß § 21 TFG vorzulegen. Eine Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten wurde von der Bundesärztekammer erarbeitet (vgl. Link-Sammlung).

Die Aufgaben des Qualitätsbeauftragten sind in den neuen Hämotherapie-Richtlinien gegenüber der

vorausgehenden Fassung der Richtlinien präzisiert worden, um die Aufgabenwahrnehmung dieser wichtigen Funktion zu erleichtern. (vgl. **Tabelle 2**). Eine wesentliche Aufgabe des Qualitätsbeauftragten ist die

### Wesentliche Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

#### • Überprüfung

- der formalen Qualifikationsvoraussetzungen der ärztlichen Funktionsträger (Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragte)
- der Existenz und Aktualisierung von Dienstanweisungen für wesentliche Arbeitsabläufe
- des Vorliegens einer einrichtungsinternen Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten
- der Existenz eines Systems zur Einweisung neuer Mitarbeiter
- ob das Verbesserungspotential bezüglich der Strukturqualität dem Träger der Einrichtung schriftlich mitgeteilt wurde
- der produkt- und patientenbezogenen Dokumentation (stichprobenartig)
- der Erfüllung der Meldepflichten des Verbrauchs von Blutprodukten gemäß § 21 TFG.

#### • Integration des Qualitätsmanagementsystems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gemäß § 135a Abs. 2 SGB V.

(Eine vollzählige Aufzählung der Aufgaben des Qualitätsbeauftragten findet sich in Abschnitt 7.1 im Anhang der Richtlinien zur Hämotherapie)

<sup>3)</sup> Fibrinkleber ist wissenschaftlich als Plasmaderivat für die Behandlung von Hämostasestörungen einzustufen, in der Zuordnung der angewendeten Blutprodukte zur Notwendigkeit eines Qualitätsbeauftragten wird Fibrinkleber jedoch als eigenständige Kategorie aufgeführt, um die Praxistauglichkeit der Richtlinien zu gewährleisten.

## Qualifikationsvoraussetzungen der ärztlichen Funktionsträger



	Richtlinien 2000	Richtlinien 2005
Transfusionsbeauftragter	Facharzt + theoretische Fortbildung (16 h) <sup>1</sup>	Facharzt + theoretische Fortbildung (16 h) <sup>1</sup>
Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter (Anwendung von Immunglobulinen zur passiven Immunisierung)	(Kategorie nicht abgebildet)	<b>Approbation als Arzt</b>
Transfusionsverantwortlicher / Transfusionsbeauftragter (Anwendung von Plasmaderivaten)	theoretische Fortbildung (8 h)	theoretische Fortbildung (8 h)
Transfusionsverantwortlicher (nur Erythrozytenkonzentrate, besondere Bedingungen nach Abschnitt 1.6.2.1)	(Kategorie nicht abgebildet)	<b>Facharzt</b>  <b>+theoretische Fortbildung (16h)</b>
Transfusionsverantwortlicher (Gesamtes Spektrum der Hämotherapie)	Facharzt <b>(transfundierendes Fachgebiet)</b> + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation <b>(4 Wo)</b> <sup>1</sup>	Facharzt + theoretische Fortbildung (16 h) + Hospitation <b>(2 Wo)</b> <sup>1</sup>

Bei Vorliegen der folgenden alternativen Voraussetzungen sind eine theoretische Fortbildung bzw. eine Hospitation nicht notwendig:  
<sup>1</sup>alternativ Facharzt für Transfusionsmedizin oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“  
 Übergangsvorschriften siehe Abschnitt 1.5 der Richtlinien (Gesamtnovelle 2005)

**Tabelle 3**

Überprüfung der Qualifikationsvoraussetzungen der Funktionsträger. In **Tabelle 3** sind die wesentlichen Qualifikationsvoraussetzungen für ärztliche Funktionsträger und die mit der Richtliniennovelle vorgenommenen Änderungen dargestellt.

Eine wesentliche Neuerung unter den Aufgaben des Qualitätsbeauftragten stellt die jährliche Anfertigung eines Berichts über die Ergebnisse der Überprüfung des Qualitätssicherungssystems dar. Dabei handelt es sich um eine parallele Berichtspflicht gegenüber der zuständigen Ärztekammer und dem Träger der Einrichtung. Dieser Bericht ersetzt die von vielen Landesärztekammern eingeführte sogenannte „Selbstverpflichtungserklärung“ des Qualitätsbeauftragten. Der Inhalt des Berichts wird durch die im Anhang der Richtlinie aufgelisteten Aufgaben des Qualitäts-

beauftragten bestimmt. Die gegenüber einer Landesärztekammer vorzulegenden Dokumente sind in **Tabelle 4** aufgeführt. Die konkrete Form der Vorlage richtet sich nach den Vorgaben der zuständigen Landesärztekammer.

Um die Aufgaben eines Qualitätsbeauftragten wahrnehmen zu dürfen, ist nach den novellierten Richtlinien eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit notwendig. Damit soll die in Kliniken nicht selten zu beobachtende Praxis des Delegierens von Zusatzaufgaben an Berufsanfänger erschwert werden. Auf der anderen Seite ist zugunsten einer Verringerung der zeitlichen Zusatzbelastung der Umfang zur Erlangung spezifischer QM-Kenntnisse gesenkt worden. War bisher das Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement der Bundesärztekammer mit einem Umfang von immerhin

200 Stunden Voraussetzung, ist jetzt alternativ ein 40-Stunden-Kurs für Qualitätsbeauftragte ausreichend. Im Sommer 2005 wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer ein entsprechendes Mustercurriculum verabschiedet; auf regionaler Ebene werden die Fortbildungskurse seitens der Landesärztekammern angeboten.

### Bewertung

Die Sicherheitsanforderungen im Bereich der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten resultieren letztlich aus der besonderen Beschaffenheit des Blutes, bei dessen Übertragung Risiken – insbesondere infektiöser Art – nie mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden können. Die Sensibilisierung der Öffentlichkeit durch die HIV-Übertragungen mit Blutprodukten in den



80er Jahren erklärt den politischen Willen zu besonders hohen Anforderungen an die Sicherheit dieser Produkte. Dieser Umstand und die Tatsache, dass gespendetes Blut nur begrenzt verfügbar ist, verpflichten alle Beteiligten zu einem verantwortungsvollen Umgang mit Blutprodukten. Dies schließt eine bestmögliche Organisation auf der Ebene der Einrichtung ein und rechtfertigt einen besonderen Aufwand bei der Ausgestaltung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten, nachdem im Bereich der Herstellung höchste Qualitätsstandards etabliert wurden. Verantwortlichkeiten für einzelne Arbeitsschritte sind eindeutig festzulegen – auch dies ist eine Lehre aus den aufgearbeiteten Schadensfällen.

Die Präzisierung der Aufgaben des Qualitätsbeauftragten in den novellierten Richtlinien trägt dazu bei, die Aufgabenwahrnehmung dieser wichtigen Funktion zu erleichtern. Mögliche Loyalitätskonflikte des Qualitätsbeauftragten gegenüber dem eigenen Arbeitgeber einerseits und gegenüber der Landesärztekammer andererseits wurden entschärft, indem eine parallele Berichtspflicht des

Qualitätsbeauftragten sowohl gegenüber dem Träger der Einrichtung als auch der Landesärztekammer eingeführt worden ist.

Unter berufspolitischer Perspektive ist auch der bisher erfolgreich vertretene Anspruch der Ärzteschaft zu sehen, die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten als ärztliche Aufgabe zu verstehen und zu bewahren. Internem ärztlichen Qualitätsmanagement soll auch in Zukunft gegenüber einer externen (behördlichen) Überwachung der Vorzug gegeben werden. Die Ärzteschaft untermauert durch diese Richtlinien ihren in der besonderen Fachkenntnis, dem ethischen Anspruch und der unmittelbaren Nähe zum Behandlungsgeschehen begründeten Garan-

tenstatus gegenüber den anvertrauten Patienten in dem sensiblen Bereich des Umgangs mit Blutprodukten. Dies ist auch als externes Signal ärztlicher Kompetenz zu werten, das nicht zu unterschätzen ist.

#### Nützliche Links:

- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)  
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005Nov/index.html>
- Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten  
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Leitidx/Blutkomponentenpdf.pdf>
- Curriculum für Qualitätsbeauftragte: siehe Fortbildungsangebote der jeweiligen Landesärztekammern
- Muster-Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten  
<http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005Nov/Muster.html>
- Meldebescheinigung des Verbrauchs von Blutprodukten gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut  
<https://www.tfg.pei.de/tfg/index.html>

### Im Rahmen der Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten bei der zuständigen Landesärztekammer einzureichende Dokumente:

	1	2
a) Jährlicher Bericht über die Ergebnisse der Überprüfung	x	-
b) Qualifikationsnachweis des Einsenders (Qualitätsbeauftragter bzw. ärztlicher Leiter der Einrichtung)	x	x
c) Jährlicher Nachweis der Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten gegenüber dem Paul-Ehrlich-Institut nach § 21 TFG	x <sup>4)</sup>	x
d) Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten mit der Erklärung, diese als Standard zu beachten	-	x

1: Vorlage durch den Qualitätsbeauftragten in Einrichtungen, die Blutkomponenten (und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen) anwenden (vgl. Abschnitt 1.6.2 Richtlinien)

2: Vorlage durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung in Einrichtungen, die unter besonderen Bedingungen jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate anwenden (vgl. Abschnitt 1.6.2.1 Richtlinien)

<sup>4)</sup> Wird im Rahmen des jährlichen Berichts nach Buchstabe a) über die ergebnisse der Überprüfung erfasst