

## Risikomanagement aus Sicht des Transfusionsverantwortlichen\*

RI

Elke Gossrau

Seit 1998 gibt es in Deutschland das Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (1). Anlass dazu war die große Zahl von HIV-Infektionen durch Gerinnungspräparate in den 80er Jahren. Für den Gesetzgeber war es wichtig, im Transfusionsgesetz nicht nur die Herstellung von Hämotherapeutika, sondern auch deren Anwendung zu regeln. Damit greift das Transfusionsgesetz, anders als z. B. das Arzneimittelgesetz, in das ärztliche Ständesrecht, d. h. in die ärztliche Therapiefreiheit ein.

Diesem Problem wird im Transfusionsgesetz Rechnung getragen, indem nur die wesentlichen Grundsätze und Pflichten im Gesetz selbst geregelt werden, während die fachlichen Einzelheiten des Blutspende- und Transfusionswesens durch die Ärzteschaft direkt festzulegen sind. So ist im Gesetz die Bundesärztekammer, zusammen mit dem Paul-Ehrlich-Institut als Zulassungsbehörde für Blutprodukte, aufgerufen, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik in Richtlinien festzustellen (2). Diese Richtlinien sind damit nicht zwingendes Recht. „Es wird jedoch vermutet“, so der Gesetzestext, „dass derjenige, der sich an diese Richtlinien hält, den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik eingehalten hat“. Im Umkehrschluss kann Organisationsverschulden dem vorgeworfen werden, der bei hämotherapeutischen Maßnahmen die Richtlinien außer Acht lässt.



### Wichtige gesetzliche Vorgaben und Richtlinien für die Anwendung von Blutprodukten:

Für alle, die Blutprodukte ambulant oder stationär anwenden, besteht die Verpflichtung, ein **System der Qualitätssicherung zur Anwendung von Blutprodukten** nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Als Grundlage der Qualitätssicherung hat der Gesetzgeber analog zum Arzneimittelrecht natürliche Personen als Verantwortungsträger vorgesehen, deren Aufgabe es ist, das Transfusionsgesetz und die Richtlinien innerhalb eines Krankenhauses umzusetzen.

Damit sind die Träger krankensorgender Einrichtungen in die Pflicht genommen, denn sie haben die personellen, organisatorischen und sachlichen Voraussetzungen für die gesetzesmäßige Anwendung von Blutprodukten und für die Überwachung des Qualitätssicherungssystems zu schaffen.

Als verantwortliche Personen sind von der Krankenhausleitung zu bestellen: Ein **transfusionsverantwortlicher Arzt**, der eine seinen Aufgaben entsprechende Qualifikation und Kompetenz besitzen muss und je ein **transfusionsbeauftragter Arzt** für jede Behandlungseinheit (klinische Abteilung).

Auch die Transfusionsbeauftragten müssen transfusionsmedizinisch qualifiziert sein.

Da an einer hämotherapeutischen Maßnahme in der Regel mehrere Ärzte, beginnend mit der Indikationsstellung über die Vorbereitung, Organisation, Durchführung, Überwachung bis hin zur Nachsorge entweder mittelbar oder kooperierend im Sinne einer konzertierten Aktion beteiligt sind, sind Informationsaustausch und Absprache zwischen verschiedenen







ten zu dokumentieren ist. Neben der produkt- und patientenbezogenen Dokumentation des Arzneimittels sind der Zeitpunkt der Anwendung und das Ergebnis, d. h. sowohl die erwünschten wie unerwünschten Wirkungen, aufzuzeichnen.

Für den Fall des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen – dabei handelt es sich neben der akuten und verzögerten Transfusionsreaktion auch um die mögliche Infektion des Patienten durch ein Blutprodukt – sind Meldepflichten nach dem Transfusionsgesetz zu erfüllen. Die Vorgabe der Meldewege ist ebenfalls eine wichtige Aufgabe des Transfusionsverantwortlichen.

Aber nicht nur der Transfusionsverantwortliche, auch der Transfusionsbeauftragte trägt Verantwortung. Er hat in seiner Abteilung dafür zu sorgen, dass die Vorgaben des Transfusionsverantwortlichen befolgt werden

und die Anwendung von Blutprodukten im Rahmen der Vorschriften des Qualitätssicherungssystems erfolgt. Mit anderen Worten, es ist Aufgabe des Transfusionsverantwortlichen und der Transfusionsbeauftragten, sich vom Funktionieren des Qualitätssicherungssystems und der Einhaltung der festgelegten Maßnahmen durch Kontrollen im Einzelfall zu überzeugen.

Natürlich müssen auch diese Kontrollen dokumentiert werden. Hierzu bietet sich die Methode der Selbstinspektion an, mit der nicht nur Schwachstellen vor Ort erkannt, sondern auch Informationen für Verbesserungen gewonnen werden.

Der Qualitätsbeauftragte ist in die Selbstinspektion einzubinden, da er dafür zuständig ist, das Funktionieren der Qualitätssicherung zu überwachen und dies gegenüber der Leitung der Klinik und der Ärztekammer nachzuweisen.

## Zusammenfassend ist festzuhalten:

Das Transfusionsgesetz regelt die Verantwortlichkeiten bei der Hämotherapie. Nicht nur die im Gesetz genannten Personen, nämlich der Transfusionsverantwortliche, die Transfusionsbeauftragten und der Qualitätsbeauftragte stehen in der Pflicht, auch die Klinikleitung ist in die Verantwortung eingebunden. Kommt die Leitung einer Klinik den gesetzlichen Vorgaben nicht nach bzw. zieht sie keine Konsequenzen bei bestehenden Mängeln, so kann ihr Organisationsverschulden nachgewiesen werden. Damit helfen die gesetzlichen Vorschriften nicht nur Mängel bei der Hämotherapie zu erkennen, sondern auch notwendige materielle, ggf. auch personelle Verbesserungen bei der Klinikleitung einzufordern.

Das Transfusionsgesetz führt zunehmend zu einer einheitlichen und sichereren Transfusionspraxis und hat sich damit bewährt.

## Literatur:

1. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752)
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie), aufgestellt vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Deutscher Ärzteverlag, Fassung 2001

## Schlüsselwörter:

- › Organisationsverschulden
- › Transfusionsgesetz
- › Transfusionsverantwortlicher
- › Qualitätsbeauftragter
- › Qualitätssicherungssystem

\* Vortrag beim 27. Symposium 2003 – Juristen und Ärzte – Rechtsprobleme des Arztes im Krankenhaus.  
Veröffentlicht in: Z. ärztl. Fortbild. Qual. sich. (ZaeFQ) (2003) 97: 611-613