

## Qualitätssicherung Hämotherapie 2020

Die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie)“ ist seit dem 06. November 2005 in Kraft und wird regelmäßig aktualisiert. Die Richtlinie will alle Beteiligten bei der guten Versorgung der Patientinnen und Patienten unterstützen. Neu liegt die „Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut“ als Gesamtnovelle 2017 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 16.09.2021 verabschiedeten umschriebenen Fortschreibung 2021 und mit am 17.09.2021 hergestelltem Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts vor. Die Bekanntmachung erfolgte im Bundesanzeiger am 05. November 2021.

U. a. wurden die Zulassungskriterien zur Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten angepasst. Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten erfordert auch zukünftig die Feststellung der Spendereignung und eine Testung der Spenden. Die Zulassung zur Spende erfolgt nun aber nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen schon vier statt zwölf Monate nach Beendigung eines sexuellen Risikoverhaltens. Sie führt dann nicht zu einer Erhöhung des Risikos für die Empfängerinnen und Empfänger von Blut und Blutprodukten. Infektionen mit dem Hepatitis-B-Virus, dem Hepatitis-C-Virus oder HIV könnten nach dieser Zeitspanne sicher ausgeschlossen werden.

Sexuelles Risikoverhalten umfasst u. a.:

Sexualverkehr mit einer Transperson oder zwischen Frau und Mann mit häufig wechselnden Partnern/Partnerinnen sowie Sexualverkehr zwischen Männern mit einem neuen Sexualpartner oder mehr als einem Sexualpartner, bei Sexarbeit, bei Sexualverkehr mit einer Person, die mit Hepatitis B, Hepatitis C oder HIV infiziert ist oder bei Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Hochprävalenzland für diese Infektionen lebt oder von dort eingereist ist.

Epidemiologische Studien (insbesondere aus Deutschland) ergaben, dass diese Verhaltensweisen mit einem hohen Risiko für den Erwerb von transfusionsrelevanten Erregern assoziiert sind.

Weitere Anpassungen gab es bei Regelungen zur Spendeentnahme mit Blick auf den Spenderschutz, bei den Festlegungen zu den Transport- und Lagerbedingungen, an neue gesetzliche Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung der Empfänger von Blutprodukten, an neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Blutgruppenbestimmungen und an Regelungen für die Anwendung von Blutprodukten bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten schwachen Varianten des Rhesusfaktors.

Die aktualisierte Richtlinie ist - auch im Änderungsmodus - zu finden auf der Internetseite der Bundesärztekammer: [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) - Ärzte - Medizin & Ethik - Hämotherapie/Transfusionsmedizin.

Neu liegen auch die „Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten - Gesamtnovelle 2020 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats am 21. August 2020 beschlossenen Fassung“ vor.

Für die Einrichtungen der Krankenversorgung in Sachsen ist die Umsetzung der auf dem Transfusionsgesetz basierenden „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ selbstverständlich geworden. Dank des hohen Engagements aller Befassten und der kompetenten Betreuung der Einrichtungen durch die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie verlief die Berichterstattung ohne nennenswerte Ereignisse. Für das Berichtsjahr 2020 konnte pandemiebedingt keine Antwortquote von 100 Prozent der angeschriebenen Einrichtungen (Krankenhäuser, Praxen und MVZ) verzeichnet werden. Insgesamt wurden 136 Einrichtungen angeschrieben - 83 Krankenhäuser und 53 Praxen/MVZ. 59 Prozent der Einrichtungen antworteten fristgerecht bis zum 01. März 2021, 30 Prozent hatten eine Terminverlängerung, und elf Prozent der Berichtspflichtigen mussten eine Erinnerung erhalten.

Die Hämotherapie-Richtlinie der Bundesärztekammer sieht vor, dass die Landesärztekammern die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie bei der Umsetzung ihrer Aufgaben unterstützen. Bislang haben wir dafür:

- Berichtsformulare entwickelt und optimiert, jährlich versandt und entgegengenommen,
- einen Verteiler und eine Mailinglist aufgebaut und auf diesem Weg Informationen vermittelt,
- die direkte Vernetzung der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie gefördert,
- die Qualifikation der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie überprüft und Einvernehmen mit den Trägern und später mit den Krankenhausleitungen bezüglich der Benennung der Qualitätsbeauftragten hergestellt,
- jährlich einen Dialog zu vermuteten Mängeln eingeleitet und einen Kriterienkatalog dazu entwickelt und weiterentwickelt,
- die Internetseite der Sächsischen Landesärztekammer zu dieser Thematik komplett überarbeitet,
- die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie differenziert beraten,
- regelmäßig Kurse für Transfusionsverantwortliche/-beauftragte angeboten und auch für eine online-Teilnahme geöffnet,
- Artikel zur Auswertung der Ergebnisse verfasst,
- mit den Arbeitskreisen Hämotherapie zusammengearbeitet,
- der Bundesebene zugearbeitet,
- einen jährlichen Erfahrungsaustausch der Qualitätsbeauftragten organisiert und auch diesen für eine online-Teilnahme erweitert,
- neue Themen und Entwicklungen auf den Weg gebracht.

Der 8. Erfahrungsaustausch der Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und weiterer Interessierter fand mit Hygieneauflagen am 05. Oktober 2021 als Hybridveranstaltung (Präsenz- oder Webteilnahme) statt. Unter anderem gab es Vorträge zu den Änderungen der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) und zu den Änderungen der Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten sowie einen Vortrag zu Covid-19-Rekonvaleszentenplasma. Diesen schlossen sich weitere aktuelle Themen und ein Erfahrungsaustausch mit reger Diskussion an.

Für das Berichtsjahr 2020 ist das Hauptthema die Qualifikation der Transfusionsverantwortlichen und -beauftragten geblieben, auch wenn durch online-Kurse pro Durchgang mehr Teilnehmende qualifiziert werden können.

Noch immer kommt es dazu, dass die Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten die geforderten Qualifikationsvoraussetzungen nicht rechtzeitig **vor der Bestellung** erlangt haben, insbesondere bei personellen Veränderungen oder bei längeren Ausfällen wegen Krankheit. Die hohe Personalfuktuation gerade in den Kliniken, durchaus aber auch im niedergelassenen Bereich führt immer wieder zu Schwierigkeiten. **Eine rechtzeitige Qualifikation und anschließende Bestellung ist daher unabdingbar.** Grundvoraussetzung für die Übertragung der Tätigkeit eines Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionsbeauftragten ist die erreichte Facharztanerkennung, da beide Arbeitsgebiete Berufserfahrung voraussetzen. Darauf aufbauend unterstützen wir regelmäßig das Erreichen der erforderlichen Qualifikation für Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte durch entsprechende Kurse. Wir machen in unseren Anschreiben wiederkehrend auch darauf aufmerksam, dass eine Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen oder Transfusionsbeauftragten ohne die entsprechende Qualifikation im Schadensfall erhebliche rechtliche Probleme nach sich ziehen kann, da die Richtlinie eine Qualifikation zwingend vorschreibt.

**Daher nochmals der Hinweis:  
Erst das geeignete Personal für die Positionen qualifizieren,  
dann bestellen.**

Im Jahr 2022 bietet die Sächsische Landesärztekammer zwei 16-Stunden-Kurse zur Erlangung der Qualifikation Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot an. Der erste Kurs ist für den 12. bis 13. April 2022 geplant, der zweite Kurs für den 11. bis 12. Oktober 2022.

Weiterführende Informationen zu den Kursen erhalten Sie bei unserem Referat Fortbildung, Tel.: 0351 8267344, E-Mail: [fortbildung@slaek.de](mailto:fortbildung@slaek.de).

### **Richtlinie für die Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen**

Die alten Richtlinien der Bundesärztekammer für die periphere Blutstammzellspende, für Nabelschnurrestblut und für die unverwandte Spende wurden bereits vor zwei Jahrzehnten geschrieben. Deren aktuelle Überarbeitungen sind in einer Richtlinie zusammengefasst und im August 2014 im Deutschen Ärzteblatt bekannt gegeben worden. Der Vorstand der Bundesärztekammer hat im Jahr 2018 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats die erste Fortschreibung der Richtlinie, aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz und Transplantationsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (20. Februar 2019), beschlossen.

Betroffen sind in Sachsen primär die beiden Universitätskliniken und das Klinikum Chemnitz, hier ergeben sich für die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie zusätzliche Berichtspflichten. Die zu überprüfenden Punkte finden sich in einer angefügten Seite des Berichtsformulars.

Die drei Krankenhäuser wurden entsprechend angeschrieben, die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie haben die hinzugekommenen Punkte überprüft und entsprechend berichtet, Mängel wurden dabei keine festgestellt.

Kliniken, die Nabelschnurvenenblut entnehmen, müssen bezüglich der Vorgaben aus der überarbeiteten Richtlinie ihre Nabelschnurvenenblutbank kontaktieren und klären, wie die einzelnen Prozesse festgelegt sind.

Das Erkennen struktureller sowie organisations- und kommunikationsbedingter Verbesserungspotentiale birgt eine große Chance, die Arbeitsabläufe im Sinne der Patienten und der Beschäftigten zu optimieren und wird von den Einrichtungen und ihren Mitarbeitenden zunehmend auch als eine solche wahr- und angenommen.

Weiterführende Informationen finden Sie unter [www.slaek.de](http://www.slaek.de) im Bereich Qualitätssicherung – Qualitätssicherung Blut und Blutprodukte.

Anfragen und Anregungen bitten wir an  
Ärztliche Geschäftsführerin,  
Tel. 0351 8267311,  
E-Mail: [p.klein@slaek.de](mailto:p.klein@slaek.de),  
zu richten.