

## 4. ERFAHRUNGSAUSTAUSCH DER QUALITÄTSBEAUFTRAGTEN HÄMOTHERAPIE

Änderung der Richtlinie Hämotherapie

24. Oktober 2017

DR. MED. PATRICIA KLEIN

# Novellierung der Richtlinie Hämotherapie abgeschlossen

- » 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 – Gesamtnovelle 2017 in der vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 17.02.2017 verabschiedeten Fassung. Das Einvernehmen des Paul-Ehrlich-Instituts wurde am 26.06.2017 hergestellt.

zu finden unter [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) und [www.slaek.de](http://www.slaek.de), soll später noch als Broschüre und als E-Book im Deutschen Ärzteverlag erscheinen

# Novellierung der Richtlinie Hämotherapie abgeschlossen

Die Richtlinie wurde umgeschrieben.

- » Komplette Lektüre empfohlen mit anschließender Umsetzung in den Einrichtungen durch die im Transfusionsgesetz und den Richtlinien genannten Verantwortlichen
- » Checkliste mit den *expressis verbis* für den QB genannten Aufgaben als Tischvorlage und auf der Internetseite der Sächsischen Landesärztekammer

Erst das Jahr 2018 muss nach neuer Richtlinie berichtet werden!

QBs sollten ihre Einrichtungen darüber informieren.

## Ziel:

- » Bewährte Festlegungen der Hämotherapie-Richtlinie im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde an den Stand der Wissenschaft und Technik sowie an neue rechtliche Regelungen (EU) anpassen.

## Umgesetzte Intention des Gesetzgebers:

- » Kein gesetzgeberischer Eingriff in fachliche Anforderungen (also z. B. die mit den Bundesoberbehörden abgestimmte Richtlinie) – soweit sie nicht ausdrücklich im Gesetz geregelt sind.
- » Der Gesetzgeber stellt klar, dass insbesondere bei gesellschaftspolitisch relevanten Fragestellungen ein breiter Konsens nötig ist: „Der Deutsche Bundestag erwartet eine auf einem gesamtgesellschaftlichen Konsens gegründete Regelung wichtiger Sachverhalte, die er dem freien Spiel der Kräfte nicht überlassen möchte.“ Die gemeinsame Bewertung des BMG, der zuständigen Bundesoberbehörde und des Richtliniengebers unterstreicht den fachlichen und politischen Schulterschluss bei dieser Thematik und entspricht somit dem Willen des Gesetzgebers.

# Was ist anders?

- » Insgesamt klarere Zuordnung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten mit Darstellung der aktuellen gesetzlichen Hintergründe und Verbindungen, z. B. zum Transfusionsgesetz oder Bürgerlichen Gesetzbuch, Europavorschriften etc. aber auch zu Leitlinien und der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
- » Neue Gliederung, die sich stärker am gesetzlichen Auftrag gemäß Transfusionsgesetz ausrichtet.
- » Gesamtnovelle 2017 basiert auf den seit Anfang 2017 geltenden nationalen Regelungen. Empfehlungen der EU und der WHO werden berücksichtigt.

# Was ist anders?

- » Einführendes Kapitel:  
Gesetzlicher Auftrag, Anwendungsbereich, Rechtsgrundlagen.
- » Dann detailliert untergliederte Kapitel zur Gewinnung, Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten.
- » Gesetzliche Regelungen zu unerwünschten Ereignissen beziehungsweise Reaktionen sowie Nebenwirkungen werden in einem neuen eigenen Kapitel aus der Perspektive der praktischen Anwender erläutert.
- » Neues Kapitel zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung: Schwerpunkt Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung sowie mit deren Überwachung durch die Ärzteschaft.

## Was ist anders?

>> Der Adressatenkreis der Richtlinie wurde erweitert um:

Ärzte, die mit dem Prüfen von Blut, Blutbestandteilen oder Blutprodukten befasst sind

Ärzte, die mit der Anwendung von rekombinanten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen und deren Dokumentation befasst sind

Einrichtungen der Krankenversorgung, Spendeinrichtungen und pharmazeutische Unternehmer



## Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- praktikable Rahmenbedingungen für die maschinelle Autotransfusion unter Beachtung des TFG (aufgrund vorangegangener Praxisprobleme bei der Auslegung des TFG)
- Hinweis auf die Grundsätze der Patienten-individualisierten Hämotherapie (Patient-Blood-Management, PBM) (soll später auch in den Querschnitts-Leitlinien Hämotherapie umgesetzt werden)

## Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- Umsetzung neuer gesetzlicher Regelungen zur Aufklärung und Einwilligung der Empfänger von Blutprodukten sowie neue Erkenntnisse zu Blutgruppenbestimmungen
- Präzisierung der Spenderauswahlkriterien  
(Grundlage: Auswertung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse unter Berücksichtigung der europäischen Richtlinie 2004/33/EG.  
In Deutschland wurden bewährte und wissenschaftlich begründete Abweichungen von der vorgenannten Richtlinie in Abstimmung mit den Bundesoberbehörden beibehalten.)

# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- Mit Blick auf den Spenderschutz sind aufgrund der Erkenntnisse der letzten Jahre einige Regelungen zur Spendeentnahme angepasst worden. Die Festlegungen zu den Transport- und Lagerbedingungen wurden ebenso angepasst, hier mit Augenmerk auf die Produktqualität.
- Neue europäische Regelungen zur Kodifizierung.

# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- Auswahlkriterien für die Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten auf wissenschaftlicher Grundlage – unabhängig von der sexuellen Orientierung  
(im Hinblick auf die Auswirkungen, die sie ggf. auf die Virussicherheit der aus der entsprechenden Spende hergestellten Blutprobe haben können)

(Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats, Prof. Dr. med. Peter C. Scriba:  
Kritisch seien in diesem Zusammenhang insbesondere unbekannte Erreger sowie die sogenannte „Fensterphase“ von Testverfahren, also die Phase, in der eine Person bereits infiziert ist, diese Infektion aber noch nicht sicher nachgewiesen werden kann.)

# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- Zwölf Monate nach Beendigung des sexuellen Risikoverhaltens sind Personen mit hohem Infektionsrisiko nun wieder zur Blutspende zugelassen.  
(vorher Dauerausschluss)  
(neu unter 2.2.4.3.2.2 Exposition mit dem Risiko, eine übertragbare Infektion zu erwerben)

(siehe auch Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des „Arbeitskreises Blut nach § 24 TFG“, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie nach §§ 12a und 18 TFG“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert-Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit: „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten – Darstellung des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft“ vom 22.07.2016 auf [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) und [www.slaek.de](http://www.slaek.de))

# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

Folgende Personen haben nach derzeitigen medizinischen und epidemiologischen Erkenntnissen und Daten ein gegenüber der Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtes Übertragungsrisiko für durch Blut übertragbare schwere Infektionskrankheiten:

- » Männer, die Sexualverkehr mit Männern haben (MSM)
- » transsexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten
- » Sexarbeiter
- » heterosexuelle Personen mit sexuellem Risikoverhalten

Sind zwölf Monate von der Spende zurückzustellen.

## Was ist anders?

Auch andere Personen dürfen zeitlich begrenzt nicht spenden:

- » Häftlinge während der Haft und danach
- » Personen, die Sex mit einer Person mit erhöhtem Infektionsrisiko für HBV oder HIV haben
- » Personen nach Sexualverkehr mit einer Person, die in einem Endemiegebiet für HBV, HCV oder HIV lebt oder von dort eingereist ist

Sind vier Monate von der Spende auszunehmen.

---

# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen sind  
Personen ... mit Alkoholmissbrauch;  
Alkoholranke dürfen nach 12-monatiger Abstinenz  
zugelassen werden

(früher Dauerausschluss)



# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen:

- Schwangere und Neugeborene:  
Abschnitt „Perinatale Transfusionsmedizin“ – neue Regelung:  
Auf den AB0-Identitätstest wird bei Früh- und Neugeborenen verzichtet, sofern ausschließlich Erythrozytenkonzentrate der Blutgruppe 0 transfundiert werden (sei blutsparende Maßnahme ohne Einschränkung der Sicherheit)  
Neu im selben Abschnitt: Verzicht auf präpartale Anti-D-Prophylaxe bei RhD-negativen Schwangeren, wenn der Fetus (beispielsweise durch nicht-invasive Pränataldiagnostik) sicher RhD-negativ bestimmt wurde

# Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen, die die Aufgaben der Ärztekammern betreffen:

- Bislang haben die Träger der Einrichtungen den Ärztekammern gegenüber qualifizierte Qualitätsbeauftragte Hämotherapie benannt und sich mit den Kammern dazu ins Benehmen gesetzt. Qualifikationsmängel hat die Ärztekammer den Trägern mitgeteilt. Der Träger bezog ggf. bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in seine Entscheidung ein.

## Was ist anders?

- Jetzt benennt die Leitung der Einrichtung den Ärztekammern gegenüber einen qualifizierten Qualitätsbeauftragten Hämotherapie und setzt sich mit den Kammern dazu ins Benehmen.

Qualifikationsmängel teilt die Ärztekammer der Leitung der Einrichtung weiterhin mit.

Die Leitung bezieht bei der Ernennung die eventuell erhobenen Einwände der Ärztekammer in ihre Entscheidung ein.

(Der ggf.-Einbezug der Einwände der Ärztekammer wurde gestrichen und die Leitung anstelle des Trägers als verantwortlich benannt.)

## Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen, die die jährlich durch die Qualitätsbeauftragten zu überprüfenden und im Bericht zu dokumentierenden Punkte betreffen:

- andere Strukturierung der Aufgaben, Zusammenfassungen, Umformulierungen, detailliertere Beschreibungen, Erweiterungen, Aktualisierungen
- verantwortlicher Ansprechpartner für die Ärztekammern sind jetzt die Leitungen der Einrichtungen, nicht mehr die Träger
- Qualitätsbeauftragte Hämotherapie melden ihre Ergebnisse an die Leitungen der Einrichtungen, nicht mehr an die Träger

## Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen, die die jährlich durch die Qualitätsbeauftragten zu überprüfenden und im Bericht zu dokumentierenden Punkte betreffen:

- Den Leitungen der Einrichtungen der Krankenversorgung wurde jetzt die Verantwortung übertragen, für die Einhaltung des TFG, der Richtlinien, Leitlinien und die dafür erforderlichen Grundlagen zu sorgen.
- Der Qualitätsbeauftragte Hämotherapie ist nicht mehr der Ansprechpartner bei externen Audits.
- Die Ärztekammer kann die Durchführung externer Audits oder Peer Reviews anbieten.

## Was ist anders?

Wesentliche inhaltliche Änderungen, die die jährlich durch die Qualitätsbeauftragten zu überprüfenden und im Bericht zu dokumentierenden Punkte betreffen:

- Die Ärztekammer teilt der Leitung des jeweiligen Standortes der Einrichtung (und wie bisher dem QBH) Mängel bei der Anwendung von Blutprodukten und / oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) mit, lässt sich von der Leitung darüber unterrichten, wie diese Mängel behoben werden und lässt sich die Mängelbeseitigung bestätigen.

# Was ist anders?

## 6.4.2.2.2 Aufgaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie:

- Der QBH unterstützt und berät unter Wahrung seiner fachlichen Unabhängigkeit die Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung hinsichtlich der Implementierung, des Betriebens und der Weiterentwicklung eines Systems der Qualitätssicherung. Er überprüft die Einhaltung der dazu vereinbarten Dienst- und Arbeitsanweisungen.

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

„Zu den Aufgaben des QBH gehören insbesondere:“  
Aufgaben können also auch noch erweitert werden.

- a) Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter bzw. mehrere Transfusionsbeauftragte, ggf. ein Leiter eines Blutdepots, ggf. ein Leiter eines immunhämatologischen Labors von der Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung bestellt wurden und die erforderliche Qualifikation besitzen
- b) Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 Abs. 1 S. 4 TFG gebildet wurde und regelmäßiger Austausch zwischen QB und Transfusionskommission.



## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

- d) „Überprüfung, ob für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde und angewendet wird.“
- e) Überprüfung, ob für den Bereich des immunhämatologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden; hierfür ist der Leiter des immunhämatologischen Labors bzw. des Blutdepots verantwortlich)

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

- g) Überprüfung, ob die vorliegende Richtlinie Hämotherapie und die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind
- e) Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Dokumentation zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt
- i) Überprüfung, ob die erforderlichen einrichtungseigenen Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen / Prozeduren“ geführt werden

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

- j) Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen sowie der Anzahl der Personen mit angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG und TFG-Meldeverordnung an das PEI erfolgt ist,
- k) Überprüfung, ob ein vom Transfusionsverantwortlichen erstelltes und von der Leitung des Standortes der Einrichtung der Krankenversorgung abgezeichnetes Dokument existiert, in dem Verbesserungspotentiale zur Strukturqualität zusammengefasst sind (Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist die Leitung der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich.)

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

- m) Unterstützung bei der Integration des QM-Systems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne QM-System
- n) Durchführung von regelmäßigen und anlassbezogenen Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.
- o) Mitteilung des festgestellten Qualitätsstandards und der bestehenden Qualitätsmängel an die Transfusionskommission.

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

Die Transfusionskommission wurde erweitert:

- » Transfusionsverantwortliche
- » Transfusionsbeauftragte
- » Ggf. ärztlicher Leiter der Spendeinrichtung
- » Krankenhausapotheker
- » Krankenpflegeleitung
- » Krankenhausleitung
- » Ärztliche Leitung immunhämatologisches Labor und Blutdepot
- » Leitung med.-techn. Dienst

Leitung eines Blutdepots benötigt nur noch 1 Woche Hospitation...

---

## Was ist anders?

Komplett neu Kapitel zur Qualifikation des transfundierenden Arztes:

- » Kenntnisse und Erfahrungen müssen vorhanden sein.
- » Er muss vom transfusionsbeauftragten Arzt in die einrichtungsspezifischen Abläufe und Organisationsstrukturen dokumentiert eingewiesen worden sein!
- » Es muss gewährleistet sein, dass die Indikationsstellung nach Querschnittsleitlinie der BÄK zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten in der jeweils gültigen Fassung erfolgt.

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

Neuformulierung für 6.4.2.3.1 Sonderfälle

- » a) Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen nach Abschnitt 6.4.1.3.2.
- b) vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats (persönliche Durchführungsverpflichtung entfällt)
- c) Nachweis der jährlichen PEI-Meldung
- » Die Unterpunkte a) und b) sind der zuständigen Ärztekammer nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.

Also: Die Anwendung der Erythrozytenkonzentrate muss nicht mehr ausdrücklich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung erfolgen.

---

## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

- Neuformulierung für 6.4.2.3.1 Sonderfälle
  - a) Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen nach Abschnitt 6.4.1.3.2.
  - b) vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung für die Einrichtung der Krankenversorgung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrats,

Die Unterpunkte a) und b) sind der zuständigen Ärztekammer nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.



## Was ist anders? (Änderungen sind unterstrichen.)

- Die Behandlungseinheit ist für jeden Standort zu definieren und im QMH festzulegen.
- Dabei kann die Definition von interdisziplinären Behandlungseinheiten notwendig sein.
- Der Bezug zur Weiterbildungsordnung und den dort definierten Gebietsgrenzen ist entfallen.

## Bitte beachten:

Dieser Überblick erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und nicht davon, sich mit der Gesamtnovelle 2017 der Richtlinie selber auseinanderzusetzen.

Wir werden einen Artikel dazu ins Sächsische Ärzteblatt setzen, in dem vor allem auf die Änderungen für den Transfusionsverantwortlichen hingewiesen wird.

Für das Berichtsjahr 2017 hat weiterhin die Richtlinie in der Fassung von 2010 Gültigkeit. Die Unterlagen dazu verschicken wir wie gewohnt Anfang Januar 2018.

## Bitte beachten:

Die Überprüfungen in Sachsen durch die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie nach der Richtlinienfassung von 2017 werden erst ab dem Berichtsjahr 2018 erfolgen.

Die neuen Unterlagen / Formulare stellen wir im nächsten Erfahrungsaustausch vor und versenden sie Anfang 2019.

Wir bereiten alle Informationen dann auch wieder für unsere Internetseite auf.

## Umgesetzte Intention des Gesetzgebers:

- » Die Gesundheitsministerkonferenz hat die Bundesärztekammer im Juni 2017 gebeten, die Hämotherapie-Richtlinie mit Blick auf die Zielsetzung „Gewinnung und ggf. Ausweitung des Kreises der (Neu)Spenderinnen und (Neu)Spender“ zu überprüfen und ggf. anzupassen.
- » Die Bundesärztekammer sagte dazu im Juli 2017 u. a.: „Die Erhaltung und nach Möglichkeit Verbesserung des hohen Sicherheitsniveaus von Blutprodukten ist der Bundesärztekammer als Richtliniengeber ebenso ein Anliegen wie das Bestreben, Spendewillige weiterhin nur in begründeten Fällen von der Spende auszuschließen.“