

# Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

Nach dem Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 (Transfusionsgesetz - TFG), das am 7. Juli 1998 in Kraft getreten ist, müssen stationäre und ambulante Einrichtungen der Krankenversorgungen, die Blutprodukte anwenden, ein Qualitätssicherungssystem entwickeln.

Im § 15 des TFG wird ausgeführt:

(1) Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte verwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. Sie haben eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (transfusionsverantwortliche Person). Sie haben zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (transfusionsbeauftragte Person). Hat die Einrichtung der Krankenversorgung eine Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder handelt es sich um eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung, so ist zusätzlich eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden.

(2) Im Rahmen des Qualitätssicherungssystem sind die Qualifikation und die Aufgaben der Personen, die im engen Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten tätig sind, festzulegen. Zusätzlich sind die Grundsätze für die patientenbezogene Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, insbesondere der Dokumentation und des fachübergreifenden Informationsaustausches, die Überwachung der Anwendung, die anwendungsbezogenen Wirkungen und Nebenwirkungen und zusätzlich erforderliche therapeutische Maßnahmen festzulegen. Das Qualitätssicherungssystem sollte nach folgendem System eingerichtet werden (siehe Abb. 1):

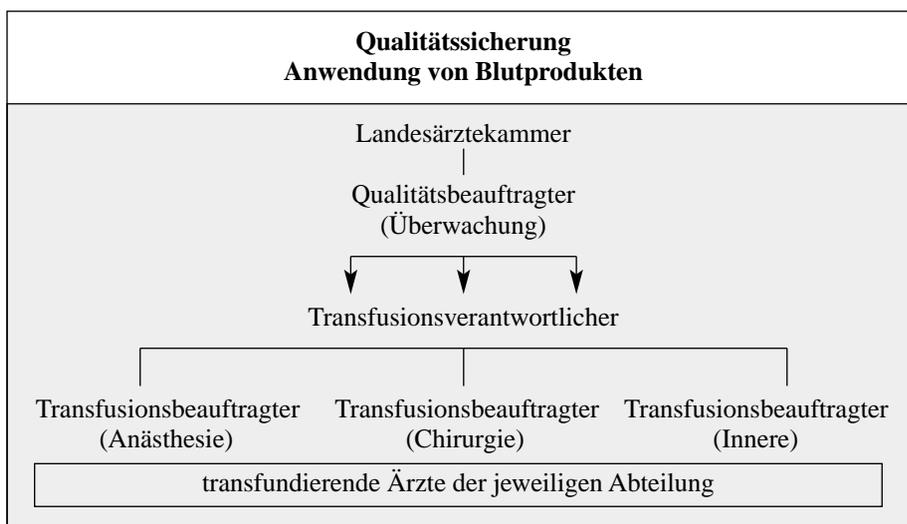


Abbildung 1

In den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) - erarbeitet vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 7:2000, Springer-Verlag 2000 - werden im Wesentlichen drei ärztliche Funktionen bei der Anwendung von Blutprodukten beschrieben: Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter und Qualitätsbeauftragter:

Die Funktion des **Transfusionsverantwortlichen** ist in § 15 TFG festgelegt. Alle Einrichtungen, welche Blutprodukte anwenden, das heißt Krankenhäuser und andere ärztliche Einrichtungen, die Personen behandeln (§ 14 (2) TFG), müssen einen Transfusionsverantwortlichen bestellen. Die detaillierten Qualifikationsvoraussetzungen sind in Abschnitt 1.4.1.3 1 der Richtlinien festgelegt. Werden in den Einrichtungen nur Plasmaderivate angewendet, genügen 8 Stunden theoretische Fortbildung als Qualifikationsvoraussetzung für den Transfusionsverantwortlichen (vergleiche Satz 1.4.1.3.1.e). Nach Satz 1.4.1.3.1 f) der Richtlinien besteht jederzeit die Möglichkeit, durch Heranziehung von externem Sachverstand (Facharzt für

Transfusionsmedizin oder Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“) nicht gegebene Qualifikationsvoraussetzungen ergänzend zu gewährleisten. Diese Bestimmung ermöglicht es, Einrichtungen, welche keinen den Richtlinien entsprechend qualifizierten Transfusionsverantwortlichen bestellen können, trotzdem den Vorgaben des TFG und der Richtlinien gerecht zu werden.

Die Funktion des **Transfusionsbeauftragten** ist ebenfalls in § 15 TFG festgelegt. Der Transfusionsbeauftragte ist eine dem Transfusionsverantwortlichen nachgeordnete Funktion und soll die qualitätsgesicherte Anwendung von Blutprodukten in den einzelnen Behandlungseinheiten (klinische Abteilung) eines Krankenhauses sicherstellen. Die Gesamtverantwortung liegt beim Transfusionsverantwortlichen. In Einrichtungen, welche sinngemäß nur aus einer Behandlungseinheit bestehen (wie es in ambulanten Einrichtungen die Regel ist) kann der Transfusionsbeauftragte personenidentisch mit dem Transfusionsverantwortlichen sein.

Eine Ergänzung durch externen Sachverstand ist für den Transfusionsbeauftragten nicht möglich, da davon ausgegangen werden muss, dass der Transfusionsbeauftragte vor Ort erreichbar ist.

Die Funktion des **Qualitätsbeauftragten**

(neu eingeführt in den Richtlinien unter Punkt 1.6) geht zurück auf § 18 (1) Nr. 2 TFG. Hier ist vorgeschrieben, dass die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung durch die Ärzteschaft überwacht wird. In den Richtlinien wird diese gesetzliche Vorgabe dadurch umgesetzt, dass die Überwachung auf der Ebene der Einrichtung durch eine ärztliche Person erfolgt. Definierte Qualifikationsvoraussetzungen werden mit Ausnahme der Approbation an den Qualitätsbeauftragten in den Richtlinien nicht weiter gestellt. Ein Qualitätsbeauftragter ist nur einzusetzen, wenn in der Einrichtung der Krankenversorgung Blutkomponenten angewendet werden (dies gilt auch für Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung).

**Der Qualitätsbeauftragte hat bis spätestens 31.12.2001 in einjährigem Abstand der Sächsischen Landesärztekammer nachzuweisen, dass das Qualitätssicherungssystem der Anwendung von Blutprodukten den Vorgaben der Richtlinien entspricht.**

Zur Durchführung der geforderten Selbstinspektion hat der Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer den von der Bundesärztekammer entwickelten beispielhaften Fragebogen „Selbstverpflichtungserklärung“ beschlossen, der von den Einrichtungen auszufüllen und an die Sächsische Landesärztekammer zu senden ist (siehe Abb. 2). Für das Management der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blut und Blutprodukten kann das Qualitätsmanagement-Handbuch des Berufsverbandes Deutscher Transfusionsmediziner e. V. angewendet werden. (Adresse: Berufsverband Deutscher Transfusionsmediziner e. V. Sperlichstr. 15, 48151 Münster, Tel.-Nr. (02 51) 70 92 08, Fax-Nr. (02 51) 70 91 19

Werden in einer Einrichtung lediglich Plasmaderivate angewendet, entfällt die jährliche Nachweispflicht. Da die Funktion des Qualitätsbeauftragten mit hohen haftungsrechtlichen Konsequenzen ver-

bunden sein kann, ist dringend zu empfehlen, dass der Qualitätsbeauftragte mit einer entsprechenden Kompetenz innerhalb der Krankenhaushierarchie ausgestattet ist, um organisatorischen Missständen innerhalb der Einrichtung wirkungsvoll begegnen zu können.

Die fachliche Umsetzung der Richtlinien sollte jedoch durch den Transfusionsverantwortlichen erfolgen. Da der Qualitätsbeauftragte eine Überwachungsfunktion inne hat, kann er nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter sein. Eine Ausnahme hiervon bilden Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung; hier darf eine Personalunion zwischen Qualitätsbeauftragtem und Transfusionsverantwortlichem bestehen. Im Extremfall ist der einzelne Arzt, welcher in der ambulanten Praxis Blutkomponenten anwendet, gleichzeitig

Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter und Qualitätsbeauftragter. Die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter können Ärzte in den von der Sächsischen Landesärztekammer nach dem Curriculum der Bundesärztekammer angebotenen 16-h-Kurs „Transfusionsmedizin“ erwerben und die Qualifikation „Qualitätsbeauftragter“ in dem Kurs „Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement“ ebenfalls nach einem Curriculum der Bundesärztekammer.

**Termine für 16-h-Kurs „Transfusionsmedizin“:**

**22. - 23. März 2001**

**10. - 11. Mai 2001**

in den Räumen der Sächsischen Landesärztekammer

Dr. med. Siegfried Herzig  
Ärztlicher Geschäftsführer

An die Landesärztekammer

[ Adresse ]

**Selbstverpflichtungserklärung**

Für alle medizinischen Einrichtungen, die Blutkomponenten anwenden<sup>1</sup>:  
entsprechend den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und  
Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)<sup>2</sup>  
(i.S. Überwachung des Qualitätssicherungssystems)

**Krankenhausmed. Einrichtung:**

[ Adresse ]

Hiermit versichern wir, dass das Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von  
Blutprodukten in obengenannter Einrichtung den in den Richtlinien der  
Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut- und Blutprodukten und zur Anwendung  
von Blutprodukten (Hämotherapie) gestellten Anforderungen entspricht.

Es wurde ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt und die Einhaltung des  
Qualitätsmanagementsystems im Rahmen einer Selbstinspektion überprüft (gemäß 1.4.  
Richtlinien)

Qualitätsdefizite wurden nicht festgestellt

Festgestellte Qualitätsdefizite werden umgehend bearbeitet

Für die Richtigkeit,  
Ort \_\_\_\_\_, Datum \_\_\_\_\_

**Qualitätsbeauftragter der Einrichtung:**

\_\_\_\_\_  
(Name) (Unterschrift)

**Transfusionsverantwortlicher der Einrichtung:**

\_\_\_\_\_  
(Name) (Unterschrift)

**Für den Träger der Einrichtung:**

\_\_\_\_\_  
(Name) (Unterschrift)

Das Formblatt „Selbstverpflichtungserklärung“ kann von der Homepage <http://www.slaek.de> heruntergeladen werden.

Abbildung 2