

## Neufassung der „Richtlinien zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“

Mit der in Kürze bevorstehenden Bekanntmachung im Bundesanzeiger werden die neu gefassten „Richtlinien zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in Kraft treten. Die Novellierung war notwendig geworden, da zum einen eine Anpassung an EU-Vorgaben erfolgen musste, zum anderen jedoch auch wachsender Druck seitens des Gesetzgebers ausgeübt wird. Zudem besteht derzeit noch eine hohe Varianz in der Überwachungstätigkeit der einzelnen Ärztekammern, denen nach wie vor die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten obliegt (§ 18 Abs. 1 TFG). An dieser Stelle soll nur auf die wichtigsten organisatorischen Änderungen eingegangen werden, denn die Aufzählung sämtlicher Neuerungen des über 100 Seiten langen Richtlinienentextes würde den Rahmen einer Veröffentlichung im „Ärzteblatt Sachsen“ deutlich sprengen. Eine Vorabversion der Richtlinie im PDF-Format sowie eine Delta-Version mit gekennzeichneten Änderungen ist auf der Webseite der Bundesärztekammer ([www.baek.de](http://www.baek.de)) veröffentlicht.

Während die „alte“ Richtlinie auf Anwendung von *Blutkomponenten* beschränkt war, erstreckt sich der neue Geltungsbereich neben den eigentlichen *Blutkomponenten* auch auf *Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen* (außer Fibrinkleber).

Eine generelle Neuregelung betrifft vor allem die Arztpraxen; so ist kein Qualitätsbeauftragter nötig, wenn

- jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert werden,
- die Anwendung ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung erfolgt,
- Transfusionen regelmäßig nur bei einem Patienten gleichzeitig durchgeführt werden,
- andere *Blutkomponenten oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen* (außer Fibrinkleber) nicht angewendet werden und

- sämtliche Prozess-Schritte der Erythrozytentransfusion in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung stattfinden.

Der ärztliche Leiter dieser so genannten „Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen“ hat jedoch besondere Berichtspflichten: So muss er der Ärztekammer einen Nachweis über seine Qualifikationsvoraussetzungen (Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B)), eine von ihm unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion von Erythrozytenkonzentraten als Selbstverpflichtungserklärung und jährlich eine Kopie der Vorjahres-Verbrauchsmeldung an das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 21 TFG senden.

Neu ist nunmehr auch das Verfahren der Benennung des Qualitätsbeauftragten; bislang wurde der Qualitätsbeauftragte vom Träger der Einrichtung eingesetzt und der Ärztekammer benannt. Künftig muss zu dieser Benennung auch das „Benehmen“ mit der Kammer hergestellt werden, das heißt, der Träger der Einrichtung gibt der Ärztekammer den Namen

des Qualitätsbeauftragten und dessen einschlägige Qualifikationen bekannt. Offenkundige Qualifikationsmängel muss die Landesärztekammer dann dem Träger der Einrichtung mitteilen. Der Qualitätsbeauftragte darf nicht gleichzeitig auch Transfusionsverantwortlicher und Transfusionsbeauftragter der Einrichtung sein.

Der Qualitätsbeauftragte hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen und jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfungen für den Zeitraum des vergangenen Kalenderjahres an die zuständige Ärztekammer und den Träger zu senden (bisher: Nachweis der Richtlinien-Konformität des QS-Systems (Selbstverpflichtungserklärung)).

Die Qualifikation des Qualitätsbeauftragten ist ebenfalls neu geregelt. Der Qualitätsbeauftragte muss die Voraussetzungen für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ haben oder eine von einer Landesärztekammer anerkannte 40-h-Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ nachweisen. Für die gegenwärtig tätigen Qualitätsbeauftragten gilt ab dem Inkrafttreten der Richtlinie ein zweijähriger „Bestandsschutz“, innerhalb dessen sie die geforderte Qualifikation nachweisen müssen. Seitens der Sächsischen Landesärztekammer ist für das zweite Halbjahr 2006 ein entsprechender Kurs geplant.

Dr. med. Torsten Schlosser  
Arzt in der Geschäftsführung