

Neue Richtlinie Hämotherapie

Die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz wurde in einem aufwändigen Verfahren unter Hinzuziehung sämtlicher Experten überarbeitet und vom Vorstand der Bundesärztekammer auf Empfehlung seines Wissenschaftlichen Beirats am 17. Februar 2017 verabschiedet. Das Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut wurde

am 26. Juni 2017 hergestellt. Die Bekanntmachung der Richtlinie erfolgte am 4. Oktober 2017 im Bundesanzeiger. Am 5. Oktober 2017 trat sie in Kraft.

Sie finden Details und die Richtlinie unter www.bundesaerztekammer.de → Ärzte → Medizin & Ethik → Wissenschaftlicher Beirat → Veröffentlichungen.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass diese Richtlinie im Sinne einer „untergesetzlichen Norm“ verbindlich gültig ist und ein Verstoß entsprechende haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen kann.

Allen Transfusionsverantwortlichen (unter 6.4.1.3.2.2 finden sich die genauen Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen) in Klinik und Praxis wird nichts anderes übrig bleiben, als die gut 100 Seiten der Richtlinie zu lesen und selbst zu überprüfen, ob sich aus den Neuerungen Konsequenzen für die Arbeit in ihren Einrichtungen ergeben. Eine Checkliste, an der die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie sich ab dem Jahr 2018 für das jährliche Audit orientieren können und die deshalb für die Transfusionsverantwortlichen sehr übersichtlich Änderungen zusammenfasst, finden Sie auf unserer Internetseite.

Damit die Orientierung leichter wird und damit auch nur peripher betroffene Kollegen (insbesondere die Transfusionsbeauftragten der Abteilungen) wissen, was vielleicht relevant sein könnte, stellen wir Ihnen hier in aller Kürze und ohne Anspruch auf Vollständigkeit das Wichtigste zusammen.

1. Insgesamt erfolgt eine klarere Zuordnung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten mit Darstellung der aktuellen gesetzlichen Hintergründe und Verbindungen, zum Beispiel zum Transfusionsgesetz oder zum Bürgerlichen Gesetzbuch, zu Europavorschriften etc. aber auch zu Leitlinien und der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dadurch ergibt sich allerdings auch eine völlig neue Gliederung, die sich stärker am gesetzlichen Auftrag gemäß Transfusionsgesetz ausrichtet. Wer die alte Richtlinie also gut kannte, wird sich leider völlig neu orientieren müssen, für Neueinsteiger ist die Richtlinie jetzt allerdings deutlich einfacher.
2. Die Gesamtnovelle 2017 basiert auf den seit Anfang 2017 geltenden nationalen Regelungen. Empfehlungen der EU und der WHO wurden berücksichtigt.
3. Unter 2.2 finden sich umfassende Informationen zum Spender, unter anderem auch zu Aufklärung und Einwilligung, die jetzt sehr umfassend geregelt sind.
4. Dauerhaft von der Spende ausgeschlossen sind Patienten
 - a. mit schweren Herz-, Gefäß- und ZNS-Erkrankungen,
 - b. mit klinisch relevanten Blutgerinnungsstörungen,
 - c. mit wiederholten Ohnmachtsanfällen oder Krämpfen,
 - d. mit schweren aktiven oder chronischen Erkrankungen, die Spender oder Empfänger gefährden können,
 - e. mit bösartigen Neoplasien, und zwar auch nach Abschluss der Behandlung. Ausgenommen werden hier
 - expressis verbis nur in situ Carcinome und Basalzellcarcinome nach vollständiger Exzision,
 - f. mit Diabetis mell. unter Insulin,
 - g. mit einer Vielzahl von Infektionen wie HIV, Malaria, Hepatitis, uvm.,
 - h. mit Drogen-, Alkohol- oder Medikamentenabusus,
 - i. und einige Sonderfälle (zum Beispiel Risiko der Übertragung von spongiformen Enzephalopathien).
5. Zeitlich begrenzt von der Spende zurückzustellen sind Menschen
 - a. nach unkomplizierten ausgeheilten Infekten für eine Woche,
 - b. nach fieberhaften Infekten für in der Regel vier Wochen,
 - c. längere Karenz bei Q-Fieber, Toxoplasmose, rheumatischem Fieber, HAV, Hepatitis A,
 - d. mit einem Sexualverhalten, das ein deutlich erhöhtes Risiko zur Übertragung von durch Blut übertragbaren Erkrankungen birgt, insbesondere:
 - i. Prostituierte (unabhängig vom Geschlecht),
 - ii. Promiskuitive (unabhängig vom Geschlecht) für jeweils 12 Monate,
 - e. nach Verkehr mit einer Person unter d. für vier Monate,
 - f. nach Tätowierung und Piercing für vier Monate,
 - g. Häftlinge sind ausgeschlossen bis vier Monate nach der Entlassung aus der Haft,
 - h. nach Lebendimpfung und nach Impfung gegen Hepatitis B für vier Wochen,
 - i. nach Tollwutimpfung wegen Verdacht auf Exposition für zwölf Monate,
 - j. während und bis sechs Monate nach der Schwangerschaft und während der Stillzeit,
 - k. Alkoholabhängige dürfen nach zwölf Monaten Karenz wieder spenden.
6. Die Eigenblutspende (einschließlich der maschinellen Autotransfusion) wird deutlich detaillierter geregelt. Kliniken, die ein solches Verfahren nutzen, müssen kontrollieren, ob ihre SOPs angepasst werden müssen (Kapitel 2.6).
7. Unter 4.3 ist dezidiert die Aufklärung des Empfängers geregelt, die zwar mündlich erfolgen kann, die aber in der Akte dokumentiert werden muss. Außerdem muss sie so zeitgerecht erfolgen, dass der Empfänger die Einwilligung noch zurückziehen kann. Auf die Aufklärung kann unter besonderen Umständen verzichtet werden (zum Beispiel akuter Notfall oder ausdrücklicher Verzicht des Patienten auf die Aufklärung). Abweichungen vom Standardvorgehen sind immer zu begründen und entsprechend zu dokumentieren. Im akuten Notfall ist die Aufklärung im Nachgang der Behandlung nachzuholen.



© DRK

8. Die Einwilligung kann mündlich oder schriftlich erfolgen, ist aber zu dokumentieren.
9. Transfusionsempfänger mit den Merkmalen weak D, Typ 1, 2 und 3 können mit Rhesus-D positivem Blut transfundiert werden. Schwangere mit den Merkmalen weak D, Typ 1, 2 und 3 benötigen keine Rhesusprophylaxe.
10. Transfusionsempfänger und Schwangere mit diskrepanten, fraglich positiven oder schwach positiven serologischen Testergebnissen oder einem anderen Genotyp gelten als Rhesus-D negativ.
11. Auf Seite 60 der Richtlinie finden sich in der Tabelle 4.7 die zwingend einzuhaltenden Bedingungen für die Lagerung und den Transport von Blutprodukten, die die Einrichtungen der Krankenversorgung einhalten müssen.
12. Auf Grund der immer wieder vorkommenden Verwechslungen findet sich ein deutlich erweitertes Kapitel zur Identitätssicherung und vorbereitenden Kontrolle beim Empfänger (Kapitel 4.9). Dieses sollte Grundlage aller Schulungen zu Transfusionen für alle Professionen sein.
13. Perinatalzentren müssen die neuen Regelungen im Kapitel 4.12 Perinatale Transfusionsmedizin berücksichtigen.
14. Unter 4.13 finden sich viele Neuerungen zur Dokumentation. Besonders wichtig ist, dass die Auswertung der Daten patienten- und produktbezogen gewährleistet sein muss.
15. Im Kapitel 5 wird auf unerwünschte Ereignisse eingegangen. Ein unerwünschtes Ereignis im Sinne der Richtlinie ist jedes auftretende, ungewollte Vorkommnis, das unmittelbar oder mittelbar zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Spenders oder Patienten geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte, ohne zu berücksichtigen, ob ein unmittelbarer Zusammenhang mit der Gewinnung, Zubereitung oder Anwendung besteht. Fehltransfusionen und Verwechslungen sind expressis verbis inkludiert. Es ist in jedem Fall der Transfusionsverantwortliche und der Transfusionsbeauftragte zu informieren, mit denen gemeinsam festgelegt wird, ob es sich um ein unerwünschtes Ereignis handelt. Ist dies der Fall, muss die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ) informiert werden. Details zu Dokumentations-, Unterrichts- und Meldepflichten finden sich in Tabelle 5.3.
16. Unter 6.4.1.2 finden sich die neuen Vorgaben für das QM-Handbuch. In der Regel ist eine Liste mit entsprechenden Querweisen ausreichend, wenn im derzeitigen Handbuch sämtliche geforderten Punkte enthalten sind.
17. Es gibt ein paar wichtige neue Klarstellungen zu den Aufgaben:
 - a. Der Transfusionsverantwortliche ist für das gesamte System in einer Einrichtung zuständig, einschließlich Führung aller Transfusionsbeauftragten und der Transfusionskommission (Details siehe unter 6.4.1.3.2.2).
 - b. Dem Qualitätsbeauftragten Hämotherapie muss ein regelmäßiger Austausch mit der Transfusionskommission ermöglicht werden.
 - c. Der Transfusionsbeauftragte in einer Abteilung ist für die Einweisung aller Ärzte in seiner Abteilung verantwortlich.
18. Bisher fand die Kommunikation der Ärztekammer mit dem Träger einer Einrichtung statt (Benennung der QBs, Transfusionsbeauftragten und -verantwortlichen und Mängelinformation der Ärztekammer an den Träger). Zukünftig ist hier die Leitung einer Einrichtung als Kommunikationspartner benannt, was vieles erleichtert.

Dieser Artikel fasst nur das Wichtigste zusammen ohne Anspruch auf Vollständigkeit. Aber er bereitet alle transfundierenden Ärzte schon einmal ein bisschen auf die Änderungen im Jahr 2018 vor. Der Bericht über das abgelaufene Jahr 2017 erfolgt noch nach alter Richtlinie.

Die transfusionsverantwortlichen Ärzte und die Qualitätsbeauftragten Hämotherapie finden weitere Informationen unter www.slaek.de → Ärzte → Qualitätssicherung → Qualitätssicherung Blut und Blutprodukte.

Dr. med. Patricia Klein
Ärztliche Geschäftsführerin