

# „Richtlinie Hämotherapie“

Übergangsregelung läuft im November aus – Qualitätsbeauftragte, Transfusionsverantwortliche und Transfusionsbeauftragte müssen bis dahin die vorgeschriebenen Qualifikationen erworben haben

von Norbert Ehren\*

Einrichtungen der ambulanten und stationären Krankenversorgung (Praxen und Kliniken), die Blutprodukte anwenden, werden im § 15 des Transfusionsgesetzes (TFG) verpflichtet, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten.

Im § 18 des Transfusionsgesetzes ist der Ärzteschaft die Überwachung der Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in den Einrichtungen der Krankenversorgung übertragen worden. Die entsprechenden „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (Novelle 2005)“ der Bundesärztekammer sind am 6. November 2005 in Kraft getreten.

Die Landesärztekammern haben die Aufgabe übernommen, die Einhaltung der Richtlinie bezüglich der Anwendung von Blutprodukten zu überwachen (Kapitel 1 der Richtlinie).

In den zwei Jahren Übergangszeit, die im November 2007 abläuft, müssen Qualitätsbeauftragte (QB) (in der Richtlinie definiert), Transfusionsverantwortliche (TV) und Transfusionsbeauftragte (TB) (im § 15 TFG gefordert) die vorgeschriebenen Qualifikationen erworben haben.

Ein nicht richtliniengerechtes Arbeiten kann im Falle einer juristischen Auseinandersetzung zu einer Entscheidung zu Ungunsten einer Einrichtung führen, entsprechend

## Weitere Informationen

finden Sie im Internet auf der Homepage des IQN – Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein, einer Einrichtung der Ärztekammer und der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein, unter [www.iqn.de](http://www.iqn.de), Rubrik: Qualitätssicherung in der Transfusionsmedizin. Dort finden Sie unter anderem eine Gesamtübersicht zum Verfahren und zum erforderlichen Vorgehen in einer Präsentation (Überblick zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie). Über einen Link zur Bundesärztekammer kann der gesamte Wortlaut der Richtlinien eingesehen oder als PDF-Datei aus dem Internet heruntergeladen und ausgedruckt werden.

Die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (siehe Abschnitt 1.4.3.6 der Richtlinie) in der 3. Auflage (Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2003) können in begrenzter Zahl beim IQN kostenlos bestellt werden (Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Fax 0211/4302-18571, E-Mail [iqn@aekno.de](mailto:iqn@aekno.de)). Im Internet sind die Leitlinien verfügbar als PDF-Datei, die 297 Seiten umfasst, unter [www.baek.de/downloads/Blutkomponentenpdf.pdf](http://www.baek.de/downloads/Blutkomponentenpdf.pdf). Telefonische Rückfragen: 0211/4302-1573 (Dr. Ehren) oder -1571.

der Formulierung in den §§ 12 und 18 des TFG: „Es wird vermutet, dass der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik...eingehalten worden ist, wenn und soweit die Richtlinien der Bundesärztekammer...beachtet worden sind.“

Das Nichteinhalten der Richtlinie trotz Aufforderung und Information zieht, auch wenn es nicht gleich zu einem Zwischenfall kommt, bei hartnäckigen „Verweigerern“ eine Meldung bei der Aufsichtsbehörde und ggf. berufsrechtliche Konsequenzen nach sich. Die Einrichtungen haben gegenüber der Ärztekammer eine „Bringschuld“. Diese besteht auch für die Verbrauchsmeldung nach § 21 TFG

an das Paul-Ehrlich-Institut (Internet: [www.pei.de](http://www.pei.de)).

Für die Ärztekammer ist der oder die „Qualitätsbeauftragte Hämotherapie“ (QB) Ansprechpartner in der Einrichtung der Krankenversorgung und muss vom Träger der Einrichtung benannt und der Ärztekammer mitgeteilt werden (Abschnitt 1.6.2 der Richtlinie). Für Praxen und Kliniken mit einem nachgewiesenen Verbrauch von ausschließlich und weniger als 50 Erythrozytenkonzentraten pro Jahr gelten unter bestimmten Voraussetzungen besondere Regelungen (Abschnitt 1.6.2.1 der Richtlinie). Nur hier darf der Transfusionsverantwortliche gleichzeitig auch Qualitätsbeauftragter sein („Einzelkämpferregelung“).

## Kurse

Die Nordrheinische Akademie für ärztliche Fort- und Weiterbildung bietet im September 2007 für Qualitätsbeauftragte den 40-Stunden-Kurs ein letztes Mal vor Ablauf der Übergangsfrist an (Abschnitt 1.6.3 der Richtlinie).

Der 200-Stunden-Kurs „Ärztliches Qualitätsmanagement“ wird voraussichtlich im November 2007 wieder beginnen.

Ebenfalls im November 2007 wird nochmals der 16-Stunden-Kurs für Transfusionsverantwortliche und -beauftragte (Übergangsvorschriften Abschnitt 1.5 der Richtlinie) angeboten. Bitte beachten Sie die aktuellen Kursankündigungen der Akademie im Internet unter [www.akno.de](http://www.akno.de).

\* Dr. med. Dipl.-Ing. Norbert Ehren ist stellvertretender Geschäftsführer des Instituts für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein (IQN).