

Merkblatt zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie

Der Ärzteschaft obliegt gemäß § 18 Abs.1 TFG die Überwachung der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten und/oder Plasmaderivaten für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) in den Einrichtungen der Krankenversorgung.

Die Einzelheiten der Überwachung sind in der „Richtlinie Hämotherapie“ von 2017 festgelegt.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben und dieser Richtlinien müssen alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein Qualitätssicherungssystem aufbauen und den Nachweis darüber jährlich erbringen.

Die Landesärztekammern haben die Aufgabe, die Einhaltung der Richtlinien zu überprüfen. Im Auftrag der Ärztekammer Nordrhein überwacht das Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein (IQN) die Qualitätssicherung in der Hämotherapie in Nordrhein.

Hiernach muss

- jede Einrichtung, die entsprechende Blutprodukte anwendet, einen Qualitätsbeauftragten (QBH) im Einvernehmen mit der Ärztekammer benennen
- für jede Einrichtung ein Transfusionsverantwortlicher (TV) benannt werden
- für jede Behandlungseinheit ein Transfusionsbeauftragter (TB) benannt werden



Qualifikation QBH,TV und TB

<p>Qualitätsbeauftragter (QB)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Approbation als Ärztin / Arzt • mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit • Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ oder 40 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“
<p>Transfusionsverantwortlicher (TV)</p> <p>Transfusionsverantwortlicher Sonderfall 6.4.2.3.1 nach Hämotherapie Richtlinie (Erläuterung siehe unten)</p> <p>Werden in der Einrichtung nur Plasmaderivate angewandt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Transfusionsmedizin oder • Facharzt mit Zusatzbezeichnung "Bluttransfusionswesen" oder • Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) und zweiwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung) • Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) <p>Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot)</p>

Transfusionsbeauftragter (TB)	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Transfusionsmedizin oder • Facharzt mit Zusatzbezeichnung "Bluttransfusionswesen" oder • Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/Transfusionsbeauftragter - /Leiter Blutdepot)
Leiter Blutdepot (LB)	<ul style="list-style-type: none"> • Siehe oben: Qualifikation TV, aber nur eine einwöchige Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung

Qualitätsberichte und Erklärungen zur Qualitätssicherung Hämotherapie

Der für die Einrichtung der Krankenversorgung bestellte QBH sendet **jährlich online bis spätestens zum 1. März** einen **Qualitätsbericht (Jahresbericht Hämotherapie)** über die Ergebnisse seiner Überprüfung für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres an das IQN und informiert zeitgleich die Leitung der Einrichtung.

Überwachung des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen (HSZZ)

Die Überwachung des Qualitätssicherungssystems für die Anwendung hämatopoetischer Stammzellzubereitungen (HSZZ) obliegt ebenso, wie schon die Hämotherapie gemäß § 18 Abs.1 TFG, der Ärzteschaft. Erstmals wurde 2014 von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen aufgestellt.

Am 3. April 2019 erfolgte die Bekanntmachung der ersten Fortschreibung gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz und § 16b Transplantationsgesetz durch die Bundesärztekammer.

Es wurden unter anderem Anpassungen an die veränderte Rechtslage sowie inhaltliche Anpassungen vorgenommen. Z.B. bzgl. Risiko-minimierender Maßnahmen zur Prävention von Übertragungen des Hepatitis E- Virus durch Blutzubereitungen. Auch wurde darin klargestellt, dass in begründetem und zu dokumentierendem Einzelfall die Verwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen auch bei Minderjährigen eine anerkannte und unter Umständen lebensrettende Behandlungsmethode ist.

Zusätzlich zum Qualitätsbericht Hämotherapie wird in den Einrichtungen der Krankenversorgung in denen auch HSZZ erfolgen vom QBH ein entsprechender Bericht zeitgerecht bis zum **1. März** an das IQN übermittelt.

Sonderfälle nach 6.4.2.3.1

Es gibt Einrichtungen der Krankenversorgung, die unter **Sonderfälle** 6.4.2.3.1 der Hämotherapie-Richtlinien fallen.

Folgende Voraussetzungen müssen für diese Einrichtungen vorliegen:

- es werden jährlich **weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate** transfundiert
- es werden keine Blutprodukte oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen angewendet
- es werden regelmäßig nur einem Patienten zum selben Zeitpunkt Erythrozytenkonzentrate transfundiert

Unter den Bedingungen nach 6.4.2.3.1 hat der Transfusionsverantwortliche der Einrichtung eine entsprechende **Erklärung zur Qualitätssicherung in der Hämotherapie** und folgende Dokumente jährlich online bis **zum 1. März** an das IQN zu senden:

- Nachweis der Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen
- Vom Transfusionsverantwortlichen unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates
- Einen Nachweis der Meldung (Kopie, aller 4 Seiten) des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI-Meldung) für das vorangegangene Kalenderjahr.

Die Unterlagen zu Punkt 1 und 2 sind der zuständigen Ärztekammer, bzw. dem IQN nur bei der ersten Meldung vorzulegen, in den Folgejahren nur bei Änderungen.

Der Transfusionsverantwortliche muss in diesem Fall Facharzt mit anerkannter Fortbildung (16 Stunden, Fortbildungsinhalte zur Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher/ Transfusionsbeauftragter/Leiter Blutdepot) sein. Der Nachweis einer zweiwöchigen Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung **entfällt** hier.

In einer Einrichtung mit nur einem Arzt ist dieser zugleich behandelnder, transfusionsverantwortlicher und transfusionsbeauftragter Arzt und der Nachweis einer Benennung entfällt.

Umgang mit der Meldung und möglichen Mängeln

Das IQN wertet die übermittelten Qualitätsberichte und Erklärungen zur Qualitätssicherung Hämotherapie aus und teilt dem Qualitätsbeauftragten und dem Leiter der Einrichtung festgestellte Mängel schriftlich mit.

Das IQN weist auf die notwendige Beseitigung festgestellter Mängel hin. Der Leiter der medizinischen Einrichtung informiert das IQN darüber, wann und wie die Mängel behoben werden sollen und bestätigt nach Abschluss dieser Maßnahmen deren Beseitigung.

Bedenken Sie;

Im Schadensfall durch Blutprodukte wird die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben geprüft. Sollten die Blutprodukte nicht wie in § 13 Transfusionsgesetz (TFG) „nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik“ angewandt worden sein, könnte dies im Haftungsfall von größter Bedeutung sein und sich auf den Versicherungsschutz auswirken.

Weitere gesetzlich vorgegeben Meldungen

Online-Meldung nach § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI-Meldung)

Die gesetzlichen Grundlagen sind das Transfusionsgesetz (TFG), das Transplantationsgesetz (TPG) und die Verordnung über das Meldewesen nach §§ 21 und 22 des TFG (TFGMV), geändert durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017.

Zusätzlich zur Meldung an das IQN hat **jede Einrichtungen** der Krankenversorgung die Blutprodukte anwendet- nach § 21 TFG dem Paul-Ehrlich-Institut einmal jährlich, zwischen dem 01.01. und 01.03., die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten zu melden (**PEI-Meldung**).

Der Verbrauch und Verfall von Plasmaproteinen (Ausnahme: gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen) muss bis auf weiteres nicht gemeldet werden!

Auch Einrichtungen mit der Anwendung von HSZZ sind verpflichtet, **jährlich bis zum 1. März** die Zahlen zum Umfang der Gewinnung, der Herstellung, des Imports und Exports von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen an das PEI zu melden.

NEU: Auf Grundlage des § 2 Absatz 3 Nummer 4 TFGMV wurde die Notwendigkeit der Meldung von Verbrauch und Verfall von normalen und spezifischen Immunglobulinen durch das Paul-Ehrlich-Institut bekannt gemacht.

Beginnend mit dem Jahr 2019 ist damit im Rahmen der Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 TFG auch die Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall normaler und spezifischer Immunglobuline durch die Einrichtungen der Krankenversorgung zu melden. Die Meldung erfolgt über eine Internetanwendung unter der Adresse www.tfg.pei.de. Weitere Informationen dazu sind auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21 verfügbar.

Die Meldung wird **online** übermittelt und hat nach Abschluss des Kalenderjahres, **spätestens zum 1. März des folgenden Jahres** zu erfolgen. Das PEI unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.

Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG

Sollten in Ihrer Einrichtung keine Blutprodukte mehr angewendet werden, informieren Sie bitte das IQN und reichen Sie dem IQN die "Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG" ein.

Das Formular "Befreiung von der Meldepflicht nach § 21 TFG" finden Sie auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de/tfg-21.

Dann wird Ihre Einrichtung deaktiviert und eine Überprüfung der Qualitätssicherung Hämotherapie durch das IQN wird nicht mehr erfolgen.

Hinweise für hämophiliebehandelnde ärztliche Personen

Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophilierregister“.

Nach § 21 Absatz 1a TFG ist die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen an das Deutsche Hämophilierregister (DHR) zu melden.

Hämophiliebehandelnde ärztliche Personen können mit der Teilnahme am **Deutsche Hämophilierregister (DHR)** ihre gesetzliche Verpflichtung nach § 21 TFG »Angaben zu Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen« erfüllen, da dieser Teil der Meldung nach § 21 TFG in das DHR integriert ist.

Die Meldungen müssen dem DHR nach Abschluss des Kalenderjahres bis spätestens zum **1. Juli** des folgenden Jahres vorliegen.

Es besteht nach § 21a Absatz 4 TFG die Verpflichtung, Patienten über die Möglichkeit der Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das DHR aufzuklären. Liegt darüber die schriftliche Einwilligung des Patienten vor, sind die pseudonymisierten Daten an das DHR zu melden.

Nach § 14 Absatz 2a TFG besteht die Verpflichtung, die Dokumentation der Patienten zur Heimselbstbehandlung mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in ihre eigene Dokumentation zu übernehmen. Der Hämophiliepatient muss nach [§14](#) Absatz 2a Transfusionsgesetz die Gerinnungsfaktorzubereitungen im Rahmen seiner Heimselbstbehandlung dokumentieren.

Gemäß § 14 Abs. 3a Transfusionsgesetz (TFG) sind Einrichtungen der Krankenversorgung, die Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, verpflichtet, die Dokumentation der Substitutionen von behandlungsbedürftigen Hämophiliepatienten an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person, die einen Patienten dauerhaft behandelt, zu übermitteln:

Für die Einrichtung der Krankenversorgung entfällt mit der Übermittlung dieser Daten die Meldepflicht nach § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut. Die Meldepflicht obliegt damit der hämophiliebehandelnden ärztlichen Einrichtung des Patienten.

Da dies eine gesetzliche Offenbarungspflicht für die genannten Einrichtungen der Krankenversorgung enthält, ist eine Einwilligung der Patienten in diese Datenübermittlung nicht erforderlich. Dies steht im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und Absatz 3 der EU-Datenschutzgrundverordnung und dem neuen § 22 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Bundesdatenschutzgesetzes.

Es wurde vom DHR eine Vorlage konzipiert, die den genannten Einrichtungen der Krankenversorgung zur Verfügung gestellt werden kann, um die Weitergabe der Daten an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person zu erleichtern, die dann die Daten nach §§ [21/21a](#) TFG ans DHR meldet.

Am 1. August 2019 startete die neue Version des Deutschen Hämophilieregisters (dhr) mit veränderten gesetzlichen Rahmenbedingungen und erweiterten Nutzungsmöglichkeiten.

Weitere Informationen zum DHR finden Sie im Internet unter www.pei.de/dhr

Auf der Seite www.iqn.de finden sie unter IQN/ Hämotherapie/ Materialien weitere Informationen zum Thema, einen Link auf die aktuellen Richtlinien, sowie die jeweils notwendigen und entsprechend auszufüllenden Erhebungsbögen zur Ansicht, welche bis zum 1. März dem IQN eingereicht werden müssen.

Ihr Ansprechpartner bei weiteren Fragen:

IQN (Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein)
Frau Dr. med. Martina Levartz, MPH
Geschäftsführerin
Tersteegenstraße 9
40474 Düsseldorf
Tel.: +49(0)211 4302-2753
E-Mail: dr.levartz@aeqno.de

Stand September 2019