



**Landesärztekammer Hessen**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

# Qualitätssicherung Hämotherapie – quo vadis?

**Erfahrungsaustausch für Qualitätsbeauftragte  
Ärzte Hämotherapie am 04.03.2016**



**Landesärztekammer Hessen**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

---

## Novelle(n) der Richtlinien Hämotherapie

---



## Entwicklung der Richtlinien Hämotherapie

- 2005:
  - Aufgestellt gemäß § § 12a u. 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut
  - Neue Bestimmungen des Transfusionsgesetzes und Novellierung der Richtlinien der BÄK
  - U.a. Alleinige Funktion als QBH (keine Personalunion mit TVA/TBA) und Berichtspflicht zum 01.03.
- 2007:
  - Erste Richtlinienanpassung
  - Anpassung Qualifikationsvoraussetzung für TVA
- 2010:
  - Zweite Richtlinienanpassung:
  - Definition Behandlungseinheit
  - Qualifikationsvoraussetzung QBH



# Novelle Richtlinien Hämotherapie - Zuständigkeit

## **Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer**

→ Arbeitskreis: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

→ Arbeitsgruppe 1 bis 4 „Novelle“

**Anhörung der Fach- und Verkehrskreise und zuständigen Behörden von Bund und Ländern, die von Fragen der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten berührt sind**



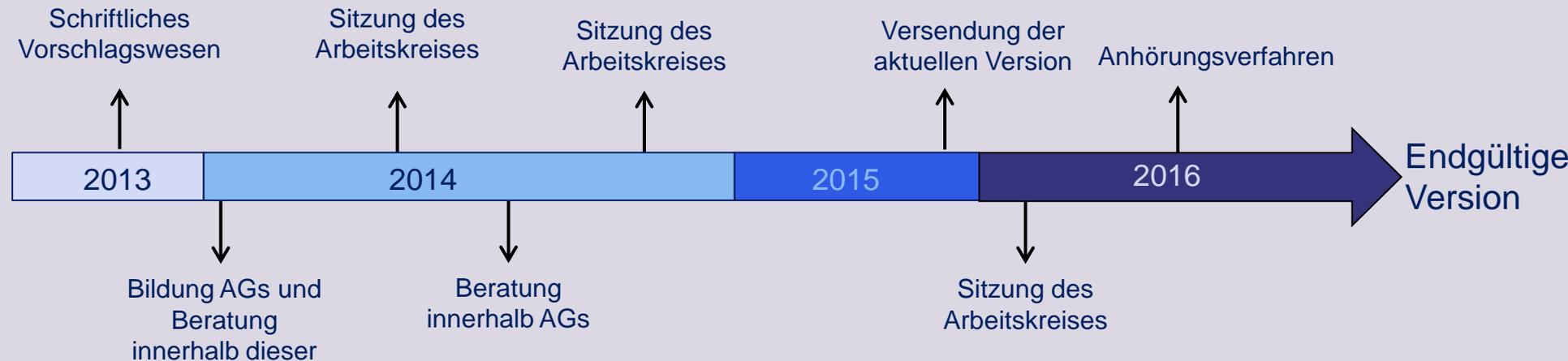
# Novelle Richtlinien Hämotherapie - Zuständigkeit

## Arbeitsgruppe 1

- Zuständig für die Abschnitte der Richtlinien:
  - Qualitätsmanagement (QM)/Qualitätssicherung (QS) (1.4)
  - Übergangsvorschriften (1.5)
  - Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten (1.6)
  - Unterrichts- und Meldepflichten (1.7)
- Mitglieder:
  - Herr Prof. Dr. Hermann Eichler, Universitätsklinikum des Saarlandes
  - Herr Manfred Brüggemann, Dezernat 3 BÄK
  - Frau Nina Walter, LÄKH (Herr Matthias Felsenstein, LÄKBW)



# Novelle Richtlinien Hämotherapie - Verfahrensablauf





## Novelle Richtlinien Hämotherapie - seit 2013

### **Mai 2013:**

*Schriftliches Vorschlagswesen zur Änderung der „Richtlinie zur Gewinnung von Blut- und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“, Stand: Gesamtnovelle 2005 mit Richtlinienanpassung 2010 an alle LÄKs → 15.09.2013*

### **13.09.2013:**

Erfahrungsaustausch Hämotherapie in Ludwigshafen mit Diskussion und Sammeln von Änderungswünschen zur Novelle.

### **Januar 2014:**

Findung und Benennung der Mitglieder der Arbeitsgruppe 1 bis 4 „Novelle“



## Novelle Richtlinien Hämotherapie - seit 2013

**Januar bis Mai 2014:** Beratungen innerhalb der Arbeitsgruppen mit Rückmeldung bis Ende Mai an Arbeitskreis.

• März 2014:

- Erstes Treffen der AG 1 und Besprechung von Kommentaren und Änderungswünschen in der Novelle

• Mitte April 2014:

- Versendung des aktuellen Stands der Bearbeitung der RiLi durch AG1 an Kollegen aller LÄKs mit der Bitte um Rückmeldung/Kommentare bis 02.05.2014.

• Mai 2014:

- Telefonkonferenz zur Finalisierung der Arbeit
- Die Arbeitsgruppen 1-4 stellen das Ergebnis ihrer Beratungen der Geschäftsführung im Dezernat 6 der BÄK zur Verfügung.

• Ende Mai 2014:

- Die Geschäftsführung versendet die Zusammenfassung der Ergebnisse der Arbeitsgruppen 1-4 als Beratungsunterlagen für die nächste Sitzung des Arbeitskreises.



## Novelle Richtlinien Hämotherapie - seit 2013

### **30.06./01.07.2014:**

Sitzung des Arbeitskreises mit anschließenden Arbeitsaufträgen für die Arbeitsgruppen.

### **Juli bis Oktober 2014:**

Beratungen innerhalb der Arbeitsgruppen mit Rückmeldung bis 14.11.2014

### **Dezember 2014:**

Sitzung des Arbeitskreises mit anschließenden Arbeitsaufträgen für die Arbeitsgruppen.



## Rückblick auf den Erfahrungsaustausch QBH 2013

- Schreiben der BÄK:  
*„Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Hämotherapie“*
- „Deadline“ zur Einreichung der Vorschläge: 16.09.2013
- Kriterien des vorgegebenen Formulars:
  - Abschnitt der aktuellen Richtlinien
  - Vorgeschlagene Textänderung
  - Begründung (möglichst mit Literaturangaben)
  - Vorschlagende Institution



## Rückblick auf den Erfahrungsaustausch QBH 2014 - Offene Fragen der Novelle -



Klarstellung der Situation, wenn mehrere Belegärzte einer Behandlungseinheit zugeordnet werden, jeder einzelne Belegarzt weniger als 50 Ery-Konzentrate, die Gesamtheit aller Belegärzte aber mehr als 50 Ery-Konzentrate transfundiert.

→ eingebracht

immer passgenaue, rechtssichere Regelung scheint schwierig

→ die 50 EK-Grenze wird allgemein diskutiert



## Rückblick auf den Erfahrungsaustausch QBH 2014 - Offene Fragen der Novelle -



Notwendigkeit des jährlichen Vorlegens des Qualifikationsnachweises des TVA bei der Sonderfall-Regelung.

→ Nachweis soll nach der Novelle wahrscheinlich nicht mehr jährlich erbracht werden müssen, sondern nur bei Veränderungen.



## Rückblick auf den Erfahrungsaustausch QBH 2014 - Offene Fragen der Novelle -

? Teilnahme des QBH in der Transfusionskommission.

→ wurde eingebracht:

Juristisch als Vollmitglied ausgeschlossen, da der QBH sich ansonsten selbst kontrollieren würde.

Es soll aber eine Formulierung gefunden werden, die verdeutlicht, dass sich der QBH regelmäßig mit der Transfusionskommission austauschen und evtl. Auffälligkeiten etc. dort besprechen soll.



## Rückblick auf den Erfahrungsaustausch QBH 2014 - Offene Fragen der Novelle -



Möglichkeit der Personalunion der Funktionen des QBH, TVA und TBA, wenn in einer Praxis mehr als 50 Eks/Jahr transfundiert werden, aber max. zwei Ärzte tätig sind.

→ Angedacht: Separate Aussagen zu  
„Einrichtungen der Krankenversorgung mit nur einem Arzt“  
ohne ansonsten nennenswerten Änderungen,



## Diskutierte Neuerungen 2016

- „Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung“ in einem separaten Kapitel
- Den **Anhang 7.1** in den Text integrieren.
- Begriff „Behandlungseinheit“ weiterhin diskussionsbedürftig
- Neben externen Audits Ergänzung von **Peer Reviews als Methode der Qualitätssicherung**
- „Träger“ durch anderen Begriff ersetzen
- **Risikomanagement** mit aufnehmen



## Diskutierte Neuerungen 2016

### In der Qualitätssicherung:

- nicht nur die Struktur- sondern auch Prozessqualität beachten
- Begriffe besser und eindeutiger fassen:

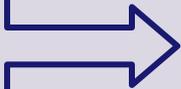
z.B. „einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch „Dokumentation“ ersetzen

- ausführlicheres Glossar



**Der QBH hat weitere Aufgaben zu erfüllen, sofern in der Einrichtung hämatopoetische Stammzellen angewendet werden.**

**Neu!**





---

# Evaluation der BÄK

---



## Evaluation der BÄK: Überwachung der QS Hämotherapie seitens der LÄK

- Diente der Bestandsaufnahme bei den LÄK bzgl. ihrer Erfahrungen in der QS Hämotherapie
- Abfrage erfolgte mittels Fragebogen zu drei Themenbereichen:
  1. Erfahrungen mit der Überwachung der QS der Anwendung von Blutprodukten
  2. Erfahrungen mit der Funktionsausübung des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie
  3. Einschätzung aus Sicht der Ärztekammer



## Evaluation der BÄK: Überwachung der QS Hämotherapie seitens der LÄK

- Zu 1.: Erfahrungen mit der Überwachung der QS der Anwendung von Blutprodukten
  - Mehrheitlich erhalten alle LÄK die notwendigen Informationen aus den Einrichtungen, um die Überwachung durch die Ärzteschaft sicherzustellen.
  - Mehrheitlich positiv bewerten die LÄK die Einflussnahme der LÄK auf die Beseitigung der berichteten Mängel.



## Evaluation der BÄK: Überwachung der QS Hämotherapie seitens der LÄK

- Zu 2.: Erfahrungen mit der Funktionsausübung des QBH
  - Mehrheitlich beurteilen die LÄK die Funktion des QBH in den Einrichtungen als „gut“ bzw. „positiv“.
  - Mehrheitlich geben die LÄK an, dass die Funktion des QBH dazu beigetragen hat, den für die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten wichtigen Informationsaustausch zwischen den behandelnden Ärzten und weiteren Beteiligten zu unterstützen.



---

# Richtlinie Hämatopoetische Stammzellen

---



## Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

### Hintergrund

- Januar 2014: Beschluss der BÄK über „Richtlinie Stammzellen“
- März 2013: PEI erklärt sein Einverständnis zum Beschluss
- August 2014: Bekanntmachung im Deutschen Ärzteblatt
- **Hämatopoetische Stammzellen** können aus:
  - Knochenmark (KMSZ)
  - peripherem Blut (PBSZ)
  - Nabelschnurblut (NBSZ)

gewonnen werden.



# Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

## Hintergrund

- Seit den 1990ern gab es spezifische Richtlinien:
    - Richtlinien für die allogene Knochenmarktransplantation mit nichtverwandten Spendern (1994)
    - Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (1997)
    - Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (1999)
- **Diese sind seit dem Beschluss vom Januar 2014 gegenstandslos.**



## Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

### Gegenstand der Richtlinie

- Sie führt die verschiedenen gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen über hämatopoetische Stammzellzubereitungen zusammen.
- Sie beschreibt die fachlichen und rechtlichen Anforderungen einschließlich des Qualitätsmanagements.
- Sie regelt die Gewinnung, Herstellung, Be- oder Verarbeitung, Prüfung, Lagerung und **Anwendung von hämatopoetischen Stammzellen** unabhängig von der Art der Entnahme (Knochenmark, Nabelschnurblut, peripheres Blut).



## Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

### **Bedeutung für Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie**

#### Kapitel: „Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen“

- Bereits aus Richtlinien Hämotherapie bekannt:
  - Der Ärzteschaft obliegt die Überwachung des Qualitätssicherungssystems der Anwendung von Blutprodukten
  - Vom Träger der Einrichtung ist im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer ein Qualitätsbeauftragter zu benennen.
  - Der Qualitätsbeauftragte, der die Qualitätsvoraussetzungen nach der Hämotherapie-Richtlinien erfüllt, sendet jährlich bis zum 01. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfung für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahrs zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung.
  - Die Inhalte der Überprüfung haben dem Anhang 7.1 der Hämotherapie-Richtlinien zu entsprechen.



## Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

Für die betreffenden medizinischen Einrichtungen sind im Bericht folgende zusätzliche Angaben des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie erforderlich:

- Bestätigung der **Regelmäßigkeit und Kontinuität der durchgeführten Transplantationen** bzw. fachliche Begründung für längere zeitliche Unterbrechungen.
- Bestätigung der **ausreichenden räumlichen und personellen Ausstattung** entsprechend dieser Richtlinie.
- Bestätigung der **2-jährigen Berufserfahrung des Leiters** der Transplantationseinheit nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung.



## Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

- Bestätigung der Durchführung eines **Hygienemonitorings** im vorausgegangenen Kalenderjahr.
- Bestätigung der **Meldung aller durchgeführten Transplantationen** an ein Register (z.B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen).
- Die **Gesamtzahl der Transplantationen eines Kalenderjahres** (aufgeschlüsselt nach allogenen und autologen Transplantationen) sollte jährlich bis zum 01. März der zuständigen Ärztekammer übermittelt werden.



# Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

## Offene Fragen

- Was genau muss der QBH in Bezug auf Anwendung von Stammzellen berichten?
- Welche Einrichtungen schließt die RiLi ein?
- Novellierungsbedarf des Mustercurriculums QBH?



# Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

**Überwachung des Qualitätssicherungssystems  
der Anwendung von  
hämatopoetischen Stammzellzubereitungen**

Berichtsjahr 2 0 1 5

Vorlage für Bericht gem. 6.3 der BÄK-Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen

Für alle medizinischen Einrichtungen, die hämatopoetische Stammzellzubereitungen (HGZZ) in Form von Zubereitungen aus peripheren Blut (PBZZZ), Zubereitungen aus Nabelschnurblut (NSBZZ) und Zubereitung aus Knochenmark (KMZZZ) anwenden.

**Name der Einrichtung:**

Transplantationen werden regelmäßig und kontinuierlich durchgeführt bzw. sind längere zeitliche Unterbrechungen fachlich begründet.	Ja	Nein	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die räumliche und personelle Ausstattung ist entsprechend der Richtlinie ausreichend.	Ja	Nein	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Der Leiter der Transplantationseinheit verfügt über eine mindestens 2-jährige Berufserfahrung (nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung).	Ja	Nein	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Im vorangegangenen Kalenderjahr wurde ein Hygienemonitoring durchgeführt.	Ja	Nein	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alle durchgeführten Transplantationen wurden an ein Register gemeldet (z. B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen).	Ja	Nein	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Gesamtzahl der Transplantationen in 2015: \_\_\_\_\_

- davon allogene Transplantationen: \_\_\_\_\_

- davon autologe Transplantationen: \_\_\_\_\_

**Anmerkungen:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Datum/Unterschrift des qualitätsbeauftragten Arztes)

4903036981 HE

Stand: Nov 2015  
Seite 1 von 1

**Überwachung des Qualitätssicherungssystems der  
Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen**

3618

Vorlage für den Bericht über das Qualitätssicherungssystem gemäß 6.3 der "Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen", veröffentlicht im Deutschen Arzteblatt, Heft 33-34 vom 18.08.2014.

Dieser Bericht ist jährlich bis zum 1. März für das Vorjahr abzugeben, falls in Ihrer Einrichtung hämatopoetische Stammzellzubereitungen angewendet werden.

**Berichtsjahr:** \_\_\_\_\_

**Name und Adresse der Einrichtung:** \_\_\_\_\_

**Bestätigung der...**

- Regelmäßigkeit und Kontinuität der durchgeführten Transplantationen bzw. fachliche Begründung für längere zeitliche Unterbrechungen  ja  nein
- ausreichenden räumlichen Ausstattung entsprechend der "Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen".  ja  nein
- ausreichenden personellen Ausstattung entsprechend der "Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen".  ja  nein
- der 2-jährigen Berufserfahrung des Leiters der Transplantationseinheit nach Abschluss der Facharzt- bzw. Schwerpunkt-Weiterbildung  ja  nein
- der Durchführung eines Hygienemonitorings im vorausgegangenen Kalenderjahr.  ja  nein
- Meldung aller durchgeführten Transplantationen an ein Register (z.B. Deutsches Register für Stammzelltransplantationen).  ja  nein

Gesamtzahl der Transplantationen des vergangenen Kalenderjahres:

allogene Transplantationen \_\_\_\_\_

autologe Transplantationen \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum/Unterschrift des qualitätsbeauftragten Arztes für Hämotherapie

Stand: 24.03.2015



---

## Aktuelle Problematiken

---



## Immer wieder auftauchende Fragen

- Ein Qualitätsbericht für mehrere Standorte
- Einschränkung der Überwachung nur auf der Basis der Qualitätsberichte (Annahme andere Maßnahmen, wie bspw. Audits oder Peer Reviews?).
- Ausreichend Kursangebote für Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie, Transfusionsverantwortliche und Transplantationsbeauftragte, um die Nachbesetzung zu gewährleisten?
- Auswirkungen, wenn eine Einrichtung unter 50 EKs transfundiert (und alle anderen Voraussetzungen erfüllt). Welche Konsequenzen hat dies?
- Einrichtungen mit Belegärzten → Erfahrungen?



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!

