

Neue gesetzliche Vorgaben für das Transfusionswesen und neue Richtlinien der BÄK für die Anwendung von Blut und Blutprodukten

V. Kretschmer¹ und R. Kaiser²

Die Novellierung unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtslage hat zu einer deutlichen Verbesserung der Richtlinien geführt. Umfang und Bedeutung der Änderungen sind so groß, dass sich alle Anwender von Blut und Blutprodukten damit auseinandersetzen sollten. Wegen der Komplexität der Materie ist zumindest den Transfusionsverantwortlichen und den Transfusionsbeauftragten zu empfehlen, entsprechende Fortbildungsangebote zu nutzen. (Termine siehe Mitteilungen der LÄKH und www.iakh.de.)

Neue Bestimmungen des Transfusionsgesetzes

Im Februar diesen Jahres wurde das „Erste Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG) und arzneimittelrechtlicher Vorschriften“ [1,2] verabschiedet. Dadurch ergeben sich auch für den Anwender von Blut und Blutprodukten neue gesetzliche Anforderungen:

1. Der neu eingefügte §11a setzt die Anforderungen an die Lagerung von Blut und Blutprodukten in den Blutdepots der Anwender denen beim Hersteller gleich.
2. Die in §15 TFG beschriebene Qualitätssicherung wurde um die Dokumentationspflicht der Indikation erweitert. (Diese Forderung musste v.a. im Hinblick auf EU-Recht umgesetzt werden und konnte trotz der Ein-

sprüche verschiedener medizinischer Fachgesellschaften nicht verhindert werden.)

3. Die Richtlinien der BÄK zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) werden zukünftig von der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut = PEI) im Bundesanzeiger bekannt gemacht (§18 TFG Abs. 1 Satz 3). Dadurch erhalten diese Richtlinien (RILI) einen noch höheren Stellenwert. Sie beschreiben i.S.d. § 18 Abs. 1 Satz 1 „...den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik...“
4. Die nach §21 bestehende jährliche Meldepflicht der Anwender für ihren Verbrauch von Blutprodukten und die Anzahl behandlungsbedürftiger (bisherige Formulierung: behandelte) Hämophiler wird durch den Zusatz verschärft, dass seitens des PEI die für die Überwachung des Anwenders zuständige Landesbehörde zu unterrichten ist, wenn dessen Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.

Neue Richtlinien der Bundesärztekammer zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG

Im Juli diesen Jahres wurde vom Vorstand der Bundesärztekammer (BÄK) im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde (PEI) eine Novelle

der RILI unter Berücksichtigung der Änderungen des TFG verabschiedet [3], die mit ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Herbst gültig werden sollen. Besondere Beachtung sollten die Anwender von Blutprodukten dem Kapitel 1.4 Qualitätsmanagement (QM)/Qualitätssicherung (QS) schenken, das wesentlich überarbeitet wurde. Die Ansprüche bzgl. der Qualifikation des **Transfusionsverantwortlichen** (vgl. 1.4.3.1) wurden deutlich reduziert und den unterschiedlichen Aufgabenspektren der Einrichtungen angepasst. So muss er (sofern er nicht Facharzt für Transfusionsmedizin ist oder die Zusatzbezeichnung „Bluttransfusionswesen“ führen darf) neben der von einer LÄK anerkannten theoretischen Fortbildung von 16 Std. nur noch zwei statt bisher vier Wochen in einer transfusionsmedizinischen Einrichtung hospitiert haben. In Einrichtungen, in denen nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z.B. Tetanusprophylaxe) eingesetzt werden, bedarf er keiner besonderen formalen Qualifikation, sondern muss lediglich die für diese Anwendung erforderlichen Kenntnisse und Erfahrungen besitzen (vgl. 1.4.3.6.).

Darüber hinaus entfällt zukünftig für Einrichtungen mit ausschließlicher Anwendung von Fibrinkleber und/oder Plasmaderivaten, die nicht zur Behandlung von Hämostasestörungen eingesetzt werden, die bisher vorgesehene Überwachung des Qualitätssicherungssystems (QSS) durch die Landesärztekammern. Dagegen haben Träger von Einrichtungen mit Anwendung von Blutkomponenten und/oder Plasmade-

¹ Institut für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg

² Landesärztekammer Hessen

privaten (außer Fibrinkleber) für die Behandlung von Hämostasestörungen (vgl. 1.6.2) einen ärztlichen Ansprechpartner (**Qualitätsbeauftragter = QB**) zur Überwachung des QSS zu benennen, der in dieser Funktion dem Träger gegenüber weisungsunabhängig ist.

Qualifikation und Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

Dieser Qualitätsbeauftragte ist im Benehmen mit der zuständigen Ärztekammer zu benennen; er darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter sein. Der Qualitätsbeauftragte muss der zuständigen Ärztekammer folgende Qualifikation (vgl. 1.6.3) nachweisen oder spätestens innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der RILI erwerben:

Der QB muss approbiert sein, eine mindestens dreijährige Tätigkeit als Arzt aufweisen und entweder...

- die Voraussetzungen für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ erfüllen oder...
- eine theoretische, von einer LÄK anerkannte Fortbildung „Qualitätsbeauftragter Hämotherapie“ (40 Std.) besucht haben. Die Bundesärztekammer wird dazu ein spezielles Mustercurriculum beschließen.

Die Landesärztekammer Hessen bietet ein entsprechendes Seminar zum ersten Mal im Herbst 2005 (28. – 30. Oktober und 3. und 4. Dezember) an. (Nähere Informationen unter www.laekh.de in der Rubrik Qualität&Versorgung und in den Fortbildungsankündigungen des Hessischen Ärzteblattes.)

Der QB hat die wesentlichen Bestandteile des QSS der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen (vgl. Anhang 1 der RILI). Er hat einmal jährlich bis spätestens zum 1. März zeitgleich der zuständigen LÄK und dem Träger einen Bericht über die Ergebnisse dieser Überprüfungen für das vorausgegangene Jahr zu übersenden. Die zuständige LÄK soll den QB bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unterstützen und kann die Durchführung externer Audits anbieten.

Besondere Bestimmungen für Einrichtungen, die an Blutkomponenten nur Erythrozytenkonzentrate anwenden

Einrichtungen (z.B. Praxen), in denen innerhalb eines Jahres nur bis zu maximal 50 Erythrozytenkonzentrate (aber keine anderen Blutkomponenten oder Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen) ausschließlich durch den ärztlichen Leiter und in allen Prozess-Schritten in dessen Verantwortung transfundiert werden, brauchen keinen Qualitätsbeauftragten zu benennen. Der ärztliche Leiter einer solchen Einrichtung hat einmal jährlich bis zum 1. März seiner Landesärztekammer eine von ihm selbst unterzeichnete Arbeitsanweisung zur Transfusion (mit der Selbstverpflichtung, diese Anweisung als Standard zu beachten) und einen Nachweis über seine jährliche Meldung nach § 21 TFG an das PEI zu übermitteln.

Blutgruppenserologische Untersuchungen vor invasiven und operativen Eingriffen

Die neuen RILI (vgl. 4.2.2.) sehen in ihrer derzeitigen Version vor, dass wenn bei solchen Eingriffen „intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %, z.B. definiert durch hauseigene Daten), „im Regelfall“ ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums“ vorliegen müssen, bei positivem Ergebnis des Antikörpersuchtests „die Spezifität des/der Antikörper vor der Transfusion zu klären“ und rechtzeitig eine „entsprechende Zahl... kompatibler Blutprodukte bereitstellen“ sind.

Im Umkehrschluss heißt dies aber, dass in Zukunft z.B. vor Strumektomien, Gallenoperationen, Hysterektomien, u.U. sogar Knie-Totalendoprothesen etc. immunhämatologische Untersuchungen nicht mehr regelmäßig erforderlich wären. Bisher konnte bei weniger als 10 % Transfusionswahrscheinlichkeit lediglich auf die Bereitstellung gekreuzter Blutkonserven, nicht aber auf Blutgrup-

penbestimmung und Antikörpersuchtest verzichtet werden. Da ca. 1 bis 2,5 % der Patienten irreguläre, transfusionsrelevante Antikörper gegen Erythrozyten aufweisen, erscheint diese Empfehlung der RILI riskant. Bei akutem Blutbedarf können in solchen Fällen kompatible Transfusionen nicht mehr gewährleistet werden, insbesondere wenn noch längere Wege zum Labor und/oder zum Blutdepot zurückzulegen sind. Diese Vorgehensweise ist international auch nicht üblich [4]. Die Autoren dieses Beitrages haben zwischenzeitlich der Bundesärztekammer ihre Bedenken gegen diese Formulierung der Richtlinien, die so bei der Expertenanhörung noch nicht zur Diskussion stand, und die Notwendigkeit einer Überarbeitung vorgetragen. Dieses Beispiel zeigt, dass sich die Ärzteschaft gründlich und kritisch mit diesen RILI auseinandersetzen sollte und dass gut begründete Expertenmeinungen zu Wort kommen und Berücksichtigung finden müssen [5,6], wie dies im Kapitel 1 auch ausdrücklich formuliert wird: „Alle Ärzte sind verpflichtet, den aktuellen Stand des Wissens und der Technik zu beachten.“ Wir hoffen deshalb, dass dieser Passus bereits in der im Bundesanzeiger erscheinenden Version der RILI überarbeitet sein wird.

Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten gemäß § 15 Abs. 2 Satz 2 TFG

Die durch das TFG vorgeschriebene „Dokumentation der Indikation“ wird in der RILI Novelle (vgl. 4.3.10) folgendermaßen spezifiziert: „Die Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen für die Behandlung von Hämostasestörungen muss aus der dokumentierten Diagnose sowie den dokumentierten korrespondierenden Befunden (insbesondere Laborbefunde, ggf. klinische Befunde) hinreichend ersichtlich sein. Falls die Indikationsstellung von den Leitlinien (LEILI) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten [7] abweicht, ist dies zu begründen.“ Damit sind die Ärzte gehalten,

sich auch eingehend mit den LEILI auseinanderzusetzen. Nach unserer Auffassung reichen dann aber in vielen Fällen die Laborwerte zur Dokumentation der Indikation nicht aus. Diese Tatsache wird auch nicht durch die weiteren Ausführungen über die Dokumentation bei jeder Anwendung eingeschränkt: „die anwendungsbezogenen Wirkungen sind durch geeignete Laborparameter (z.B. Hämatokrit, Thrombozytenzählung) zu dokumentieren (falls keine geeigneten objektiven Laborparameter existieren, hat die Dokumentation anhand klinischer Parameter zu erfolgen).“ Es muss sogar davon ausgegangen werden, dass auch der Verzicht auf die Anwendung von Blutprodukten etc. bei niedrigeren Grenzwerten, als in den LEILI angegeben, schriftlich im Krankenblatt zu begründen ist. Allerdings kann man bezüglich dieser Dokumentationspflicht die RILI nicht unbedingt kritisieren, da durch das TFG bereits ein relativ enger Spielraum gesetzt wurde.

Literatur

- 1.) *Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl. I, S. 1752) Gesetzestext und Begründung der Bundesregierung vom 13. Januar 1998. BT Drcks. 13/9594.*
- 2.) *Erstes Gesetz zur Änderung des Transfusionsgesetzes und arzneimittelrechtlicher Vorschriften. Bundesgesetzblatt 2005, Teil 1, Nr. 10*
- 3.) *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); Vorabinformation über die Novellierung 2005; (www.bundesaeztekammer.de/30/Richtlinien/Richtidx/Blutprodukte2005/Haemotherapie2005.pdf)*
- 4.) *Walker RH: Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 10th edition, Arlington, VA 22209; 1990, S. 290*
- 5.) *Kretschmer V, Karger R: Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) – Änderungen, Interpretationen und Kommentar. Infus Ther Transfus Med 2001;28:24-43*
- 6.) *Kretschmer V, Karger R: Neue Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von*

Blutprodukten (Hämotherapie) – Änderungen, Interpretationen und Kommentar (Teil 2); Infus Ther Transfus Med 2001; 28:82-94

- 7.) *Vorstand und Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer (Hrsg.): Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 3. Aufl. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2003.*

Korrespondenzanschrift

Professor Dr. V. Kretschmer
Institut für Transfusionsmedizin
und Hämostaseologie
der Philipps-Universität Marburg
Postfach
35043 Marburg

Schlüsselwörter

Blutprodukte – Hämotherapie – Qualitätsmanagement – Qualitätssicherung – Richtlinien – Transfusionswesen – Transfusionsgesetz

Ermächtigung von Krankenhausärzten;

einstweiliger Rechtsschutz im Konkurrentenverfahren

Aktenzeichen: L 4 KA 13/05 ER 26.04.2005 Beschluss

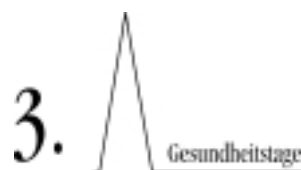
Hessisches Landessozialgericht
4. Senat Der Berichterstatter
RLSG Ewald

Leitsätze:

Die Anordnung der sofortigen Vollziehung einer angefochtenen Statusentscheidung gemäß § 86 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGG entgegen der in § 96 Abs. 4 Satz 2 SGB V aufgestellten Regel setzt voraus, dass eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung besteht und der Erfolg des Widerspruchs zumindest nicht überwiegend wahrscheinlich ist.

Ob Vertragsärzte mit einer Zweigniederlassung gegen die Ermächtigung eines angestellten Krankenhausarztes durch den Zulassungsausschuss im Sinne der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 17. August 2004 (Az.: 1 BvR 378/00) widerspruchsbefugt sind, richtet sich regelmäßig nach dem Planungsgebiet gemäß § 101 Abs. 1 Satz 5 SGB V und im Falle einer Ermächtigung nach den Vereinbarungen zur „Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten“ gemäß § 31 Abs. 2 Ärzte-ZV nach der Versorgungsregion im Sinne des § 6 Abs. 1 Satz 7 Anlage 9.1 BMV-Ä. Die Erneuerung einer nach § 12 Anlage 9.1 BMV-Ä bereits ohne Bedürfnisprüfung auf zwei Jahre erteilten Ermächtigung setzt ein Versorgungsbedürfnis im Sinne des § 116 Satz 2 SGB V bzw. nach § 11 Abs. 1 Satz 4 Anlage 9.1 BMV-Ä voraus.

Ewald, RLSG



www.kasseler-gesundheitstage.de

18. – 19. November 2005

Kongress Palais Kassel – Stadthalle

Schirmherr: Dr. Roland Koch, Ministerpräsident des Landes Hessen

Themen

- Stoffwechselerkrankungen und die Folgen • DMP Diabetes mellitus Typ II (Rezertifizierung) • Interdisziplinäre Therapie des Rektum-Karzinoms • Proktologie • Neue Möglichkeiten der Raucherentwöhnung • Vorsorge bei Kindern und Jugendlichen
- **Impfen:** Neue Strategien in der Prävention • Asthma bronchiale und obstruktive Atemwegserkrankungen • Integrierte psychosomatische Medizin • Psychiatrische Störungen in der Adoleszenz • Obstipation im Kindesalter • Kinderorthopädie • Schmerztherapie in der hausärztlichen Praxis • Seminar für Kinderkrankenschwestern und Arzthelferinnen • Symposium der Deutschen Kontinenzgesellschaft

Veranstalter: Regionalmanagement Nordhessen GmbH

Wissenschaftliche Leitung und Information:

Prof. Dr. Hansjörg Melchior, Terrasse 15, 34117 Kassel
e-mail: melchior.med.comp@t-online.de

Registriergebühr: 30.– Euro. Zertifiziert von der LÄK Hessen und dem Hausärzteverband (Kategorie A: 2 CME-Punkte/Seminar + 1 Punkt für Lernerfolgstest)