

Neue Regelungen im TFG und in den Hämotherapie-Richtlinien

PD Dr. Robert Zimmermann

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung,
Universitätsklinikum Erlangen

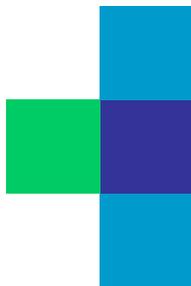
Jahreskongress 2006 der DGTI, Frankfurt am Main

**FORTBILDUNGSVERANSTALTUNG FÜR TRANSFUSIONSVERANT-
WORTLICHE UND –BEAUFTRAGTE UND QUALITÄTSBEAUFTRAGTE**

Gemeinsame Veranstaltung der DGTI / BDT / DGAI / DGHO / GTH

19.09.2006

**Universitätsklinikum
Erlangen**



1. TFG-ÄndG

- Druck in: BGBl I, Nr.10, S. 234
- Fundstelle des 1. TFG-ÄndG im Internet:
<http://www.bgblportal.de/BGBL/bgbl1f/bgbl105s0234.pdf>
- Fundstelle des gesamten TFG nach Änderung im Internet:
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/tfg/gesamt.pdf>
- Die wesentlichen Teile sind am 19. Februar 2005 in Kraft getreten

Das 1. TFG-ÄndG dient der
Umsetzung europäischen Rechts

Hinweis: Sie werden in Kürze die Vortragsdatei online vorfinden, müssen also nicht mitzuschreiben versuchen.

1. TFG-ÄndG

- **Richtlinie 2002/98/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 „Zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen“ (**EG-Blutrichtlinie 2002/98**)
- Zur Durchführung der EG-Blutrichtlinie hat die Kommission zwei Richtlinien erlassen:
 - Die Richtlinie **2004/33/EG** vom 22. März 2004 „hinsichtlich bestimmter technischer Anforderungen für Blut und Blutbestandteile“
 - Die Richtlinie **2005/62/EG** vom 30. September 2005 „in Bezug auf gemeinschaftliche Standard und Spezifikationen für ein Qualitätssicherungssystem für Blutspendeeinrichtungen“
- **Richtlinie 2004/23/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (**EG-Geweberichtlinie 2004/23**)

Download möglich bei: <http://www.zlg.de/cms.php?mapid=414>

Wesentlichste Neuerungen des 1. TFG-ÄndG

TFG § 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

1. ist **Spende** die bei Menschen entnommene Menge an Blut oder Blutbestandteilen, die **Wirkstoff oder Arzneimittel** ist oder zur Herstellung von **Wirkstoffen oder Arzneimitteln und anderen Produkten zur Anwendung bei Menschen** bestimmt ist,
2. ist **Spendeeinrichtung** eine Einrichtung, die Spenden entnimmt *oder deren Tätigkeit auf die Entnahme von Spenden und, soweit diese zur Anwendung bestimmt sind, auf deren Testung, Verarbeitung, Lagerung und das Inverkehrbringen gerichtet ist,*
3. sind **Blutprodukte** Blutzubereitungen im Sinne von § 4 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes und Blutbestandteile, die zur Herstellung von **Wirkstoffen** oder Arzneimitteln bestimmt sind.

Wesentlichste Neuerungen des 1. TFG-ÄndG

- **Verlängerung der Aufbewahrungsfrist für die Daten zur Rückverfolgung auf 30 Jahre (TFG §§ 11 und 14)**
(Anmerkung: Das hat m.E. tiefgreifende Auswirkungen auf die Frage der geeigneten Technik, z.B. EDV u./o. Papier u./o. Mikrofilm)
- **Erhöhte Qualifikationsanforderungen für Personen, die Präparate aus Blutstammzellen herstellen und prüfen (AMG § 15)**
- **Erweiterte Angaben der Blut- und Plasmaspendeinrichtungen über die Infektionsepidemiologie der Spender an das RKI (TFG § 22)**

Wesentlichste Neuerungen des 1. TFG-ÄndG

- **Es wird ausdrücklich klargestellt, dass bei der Entnahme von Blut und Plasma immer eine ärztliche Person anwesend sein muss (TFG § 4)**
- **Künftig amtliche Bekanntmachung der Hämotherapie-Richtlinien und anderer Richtlinien mit Bezug auf die §§ 12 und 18 TFG durch das PEI im Bundesanzeiger (TFG §§ 12 und 18)**
- **Bundesweites Register aller Einrichtungen, die Präparate aus Blutstammzellen herstellen (TFG § 9 Abs. 2-3)**

Wesentlichste Neuerungen des 1. TFG-ÄndG

Ganz neu im TFG: § 11a Blutdepots

„Für Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung, die ausschließlich für interne Zwecke, einschließlich der Anwendung, Blutprodukte lagern und abgeben, gelten die Vorschriften des § 1a Satz 1, § 2 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 8 Abs. 1, 2 und 4 und § 15 Abs. 1 Buchstabe a der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer sowie § 16 Abs. 2 und § 19 Abs. 3 [des TFG] entsprechend.“

d.h.: Spezielle Anforderungen: QM-System, ausreichend qualifiziertes Personal, dessen regelmäßige Unterweisung, Definition und Überprüfung der Lagerungsbedingungen, Chargendokumentation und Mitwirkung bei der Risikokommunikation und Rückverfolgung

Wesentlichste Neuerungen des 1. TFG-ÄndG

Amtliche Begründung des § 11a TFG:

„**Die Blutdepots der Einrichtungen der Krankenversorgung**, insbesondere also der Krankenhäuser, aber auch von Ambulatorien, die Blutprodukte ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke, wie die Anwendung bei Patientinnen und Patienten, lagern und abgeben und gegebenenfalls auf Kompatibilität testen, **waren bisher nicht ausdrücklich in die Regelungen des TFG einbezogen. Dies betrifft insbesondere die Dokumentationsvorschriften**, wie sie z. B. für die Krankenhausapotheke ausdrücklich vorgesehen sind, **um die Rückverfolgung gewährleisten zu können.“**

Wesentlichste Neuerungen des 1. TFG-ÄndG

TFG § 15 Qualitätssicherung und § 18 zu den Hämotherapie-Richtlinien wurden erweitert um die Notwendigkeit, die **... *Dokumentation der Indikation zur Anwendung von Blutprodukten und Plasmaproteinen* ...** zu regeln.

Umgesetzt in der Forderung der Hämotherapie-Richtlinien, dass sich die Indikation aus klinischen Aufzeichnungen und/oder Laborwerten hinreichend ergeben muss (4.3.10).

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)

Aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der *Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut*
Gesamtnovelle 2005

**Amtliche
Veröffentlichung
im Bundesanzeiger
vom 5.11.2005**

Grundprinzip: Regelung von „Essentials“ im Gesetz, von Details in den Hämotherapie-Richtlinien

Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz

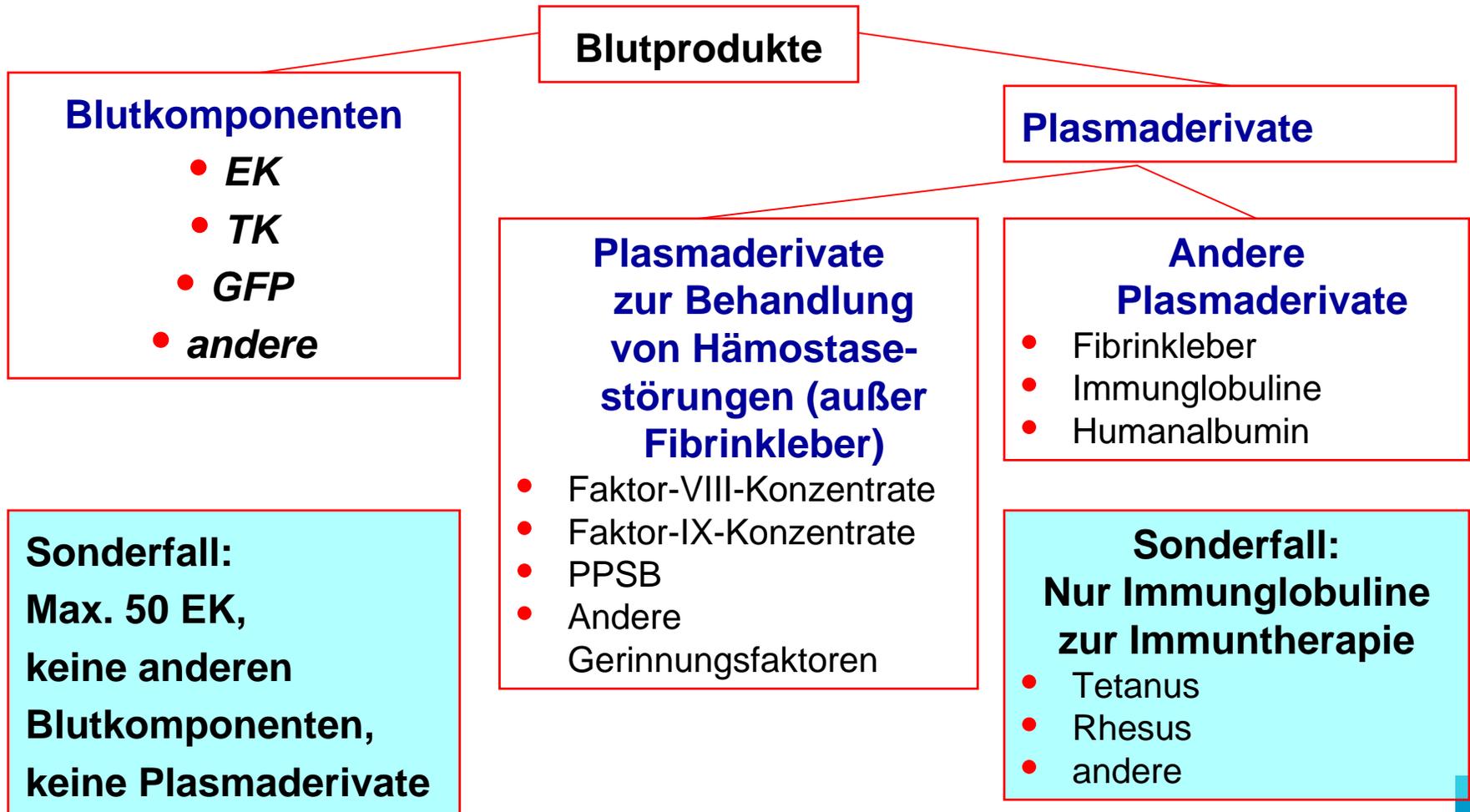
Bundesanzeiger www.bundesanzeiger.de

ISSN 0720-6100 G 1990
Jahrgang 57 Ausgegeben am Sonnabend, dem 5. November 2005 Nummer 209a

**Bekanntmachung
der Richtlinien zur Gewinnung
von Blut und Blutbestandteilen
und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG)
(Novelle 2005)**

Vom 19. September 2005

2005: Wichtige Neugruppierung der Blutprodukte und der Einrichtungen der Krankenversorgung



Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung an den Transfusionsverantwortlichen (Abschnitt 1.4.3.1)

Geeignet wie bisher Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen oder:

Facharzt mit von einer Ärztekammer anerkannter theoretischer Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) und zweiwöchiger Hospitation in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin zugelassenen Einrichtung

Erste Änderung: Statt bisher *“Fortbildung einer Landesärztekammer“* heißt es jetzt ***“von einer Landesärztekammer anerkannte Fortbildung“***

Zweite Änderung: Statt bisher *“vierwöchige Hospitation“* jetzt ***“zweiwöchige Hospitation“***

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung an den Transfusionsverantwortlichen (Abschnitt 1.4.3.1)

Geeignet wie bisher Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen oder:

Werden in einer Einrichtung nur Plasmaderivate angewendet, sind für die Qualifikation als Transfusionsverantwortlicher 8 Stunden theoretische von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung (Kursteil A) Voraussetzung. Eine Hospitation kann entfallen.

Änderung auch hier: Statt bisher *“Fortbildung einer Landesärztekammer“* jetzt *“von einer Landesärztekammer anerkannte Fortbildung“*

Hämotherapie-Richtlinien 2005

1.6.2.1 Einrichtungen, in denen besondere Voraussetzungen vorliegen [**kumulativ**]

- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden **jährlich weniger als 50 Erythrozytenkonzentrate transfundiert.**
- Die Anwendung von Erythrozytenkonzentraten erfolgt **ausschließlich durch den ärztlichen Leiter der Einrichtung.**
- **Andere Blutkomponenten oder Plasmaderivate** zur Behandlung von Hämostasestörungen werden in der Einrichtung **nicht** angewendet.
- In der Einrichtung der Krankenversorgung werden regelmäßig **nur einem Patienten zum gleichen Zeitpunkt** Erythrozytenkonzentrate transfundiert.
- **Sämtliche Prozess-Schritte** der Erythrozytentransfusion finden in der Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung statt.

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung an den Transfusionsverantwortlichen (Abschnitt 1.4.3.1)

Geeignet wie bisher Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen oder:

unter den in Abschnitt 1.6.2.1 beschriebenen besonderen Bedingungen ist eine Qualifikation als Facharzt mit einer von einer Ärztekammer anerkannten theoretischen Fortbildung (16 Stunden, Kursteil A und B) ausreichend.

Änderung: **Neue Konstellation, in der 16 Stunden Fortbildung ohne Hospitation erforderlich und ausreichend sind**

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung an den Transfusionsverantwortlichen (Abschnitt 1.4.3.1)

Geeignet wie bisher Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen oder:

Werden in einer Einrichtung nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung (z. B. Tetanusprophylaxe, auch Rhesusprophylaxe) angewendet, genügt eine Qualifikation nach Abschnitt 1.4.3.6. (=erforderliche Kenntnisse und ausreichende Erfahrung)

Änderung: Neue Konstellation, in der weder Fortbildung noch Hospitation erforderlich sind

Hämotherapie-Richtlinien 2005: Qualifikation des Transfusionsverantwortlichen

Blutprodukte

Blutkomponenten

**16 h FB
plus
2 Wochen
Hosp.**

EK
TK
GFP
andere

Plasmaderivate

**8 h FB
ohne Hosp.**

**Plasmaderivate
zur Behandlung
von Hämostase-
störungen (außer
Fibrinkleber)**

- Faktor-VIII-Konzentrate
- Faktor-IX-Konzentrate
- PPSB
- Andere Gerinnungsfaktoren

**Andere
Plasmaderivate**

- Fibrinkleber
- Immunglobuline
- Humanalbumin

**16 h FB
ohne Hosp.**

**Sonderfall:
Max. 50 EK,
keine anderen
Blutkomponenten,
keine Plasmaderivate**

**Sonderfall:
Nur Immunglobuline
zur Immuntherapie**

- Tetanus
- Rhesus
- andere

**Weder FB
noch Hosp.**

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung an den Transfusionsbeauftragten (Abschnitt 1.4.3.2)

Geeignet wie bisher Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen oder:

Facharzt mit 16-stündiger theoretischer von einer Landesärztekammer anerkannter Fortbildung ohne Hospitation

Nur Plasmaderivate: 8-stündige Fortbildung genügt

Nur Immunglobuline zur passiven Immunisierung: weder Hospitation noch Fortbildung nötig !



Hämotherapie-Richtlinien 2005: Qualifikation des Labor- bzw. des Depotleiters

Blutprodukte

Blutkomponenten

- 16 h FB
- plus
- 2 Wochen Hosp.
- EK
- TK
- GFP
- andere

Plasmaderivate

8 h FB

ohne Hosp.

Plasmaderivate zur Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber)

- Faktor-VIII-Konzentrate
- Faktor-IX-Konzentrate
- PPSB

Andere Plasmaderivate

- Fibrinkleber
- Immunglobuline
- Humanalbumin

16 h FB

ohne Hosp.

Sonderfall:

Max. 50 EK

keine a

Blutko

keine F

Depotleitung:

16 h FB plus 4 Wochen Hosp.

Laborleitung:

6 Monate Weiterbildung

Sonderfall: Nur Immunglobuline zur Immuntherapie

- Tetanus
- Rhesus
- andere

Weder FB noch Hosp.



versitätsklinikum
Erlangen

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Was ist ein Blutdepot ? (Antwort im Glossar)

Blutdepot: Einrichtung der Krankenversorgung, von der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate gelagert und abgegeben werden. Eine ausschließliche Zwischenlagerung von Blutprodukten, bei denen bereits unter Berücksichtigung patientenrelevanter Krankheitsdaten und Laborbefunde eine feste Patientenzuordnung besteht, fällt nicht unter den Begriff des Blutdepots.

Neu ist nicht die Qualifikationsbeschreibung des Leiters und auch nicht der erste Satz der Definition im Glossar.

Neu ist der zweite Satz dieser Definition !

Umkehrschluss:

Eine Zwischenlagerung von Blutprodukten, bei denen keine feste Patientenzuordnung besteht, fällt unter den Begriff des Blutdepots.

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Was ist ein immunhämatologisches Labor ? (Antwort im Glossar [neu eingefügt !])

Ein immunhämatologisches Labor im Sinne der Richtlinien ist auch durch die Durchführung eines einzigen Untersuchungstyps definiert, wenn diese Untersuchung eine Sicherheitskontrolle einer nachfolgenden Transfusion von Blutprodukten, die blutgruppenspezifisch angewendet werden, darstellt. Neben der Blutgruppenbestimmung fallen so z.B. die Durchführung einer Kreuzprobe oder eines Antikörpersuchtestes in das Untersuchungsspektrum eines immunhämatologischen Laboratoriums. Ob diese Untersuchungsergebnisse nur zum einrichtungsinternen Gebrauch bestimmt sind, ist hierbei von keiner Bedeutung.

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung an die **Leitung eines immunhämatologischen Laboratoriums und/oder Blut-Depots** (Abschnitt 1.4.3.3)

Transfusionsmediziner, Labormediziner oder Träger Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen wie bisher, oder

Anderer Facharzt:

a) Labor mit/ohne Depot: dann sechsmönatige *Tätigkeit* in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin *zugelassenen* Einrichtung

b) nur Depot: **16-stündige theoretische von einer *Landesärztekammer anerkannte Fortbildung* und **vierwöchige Hospitation** in einer zur Weiterbildung für Transfusionsmedizin *zugelassenen* Einrichtung**

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung bei **Heranziehung externen Sachverstands**

- **Als Transfusionsverantwortlicher:** Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen
- Als Transfusionsbeauftragter: Nicht vorgesehen
- **Leiter eines immunhämat. Labors oder eines Blutdepots:** Transfusionsmediziner oder Facharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen



Hämotherapie-Richtlinien 2005

Qualifikationsanforderung bei Greifen einer Übergangsvorschrift nach Abschnitt 1.5 (Bestandsschutz für leitende Ärzte):

Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, Leiter eines Blutdepots und/oder Leiter eines immunhämatologischen Labors darf weiter sein:

- wer zum 07.07.1998 eine entsprechende Tätigkeit auf der Grundlage der Richtlinien von 1996 ausübte (vgl. § 33 TFG)
- wer auf Grundlage der Übergangsvorschriften der bisherigen Richtlinien eine entsprechende Funktion ausübte.

Diese Formulierung ist im Einzelfall extrem komplex. Wer gar keine transfusionsmedizinische Zeit nachweisen kann, muss die entsprechende Tätigkeit seit dem 31.12.1993 nachweisen können

Hämotherapie-Richtlinien 2005

Was bedeutet das für den Träger in Zukunft ?

- Werden irgendwo in der Einrichtung Blutkomponenten ohne Patientenzuordnung vorgehalten (kleines Notfalldepot genügt), oder werden irgendwo außerhalb der Apotheke Plasmaderivate ohne Patientenzuordnung gelagert ? → Blutdepot !
- Werden Blutgruppenbestimmungen und/oder Antikörpersuchtests und/oder Kreuzproben durchgeführt ? → Immunhämatologisches Labor !
- Entweder sind entsprechend qualifizierte leitende Ärzte zu bestellen oder externer Sachverstand ist heranzuziehen.

Abschnitt 4.2.2 Untersuchungsumfang [blutgruppenserologischer Untersuchungen]

- **Neuer Text: Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ **eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (Transfusionswahrscheinlichkeit von mindestens 10 %, z. B. definiert durch hauseigene Daten)**, ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vorliegen.**
- *Bisher hieß es: vor allen Eingriffen, bei denen die Möglichkeit eines transfusionsbedürftigen Blutverlustes besteht (z.B. definiert durch hauseigene Daten),*

Weitere Neuerungen

4.2.4 Untersuchungsmaterial

Verlängerte Aufbewahrungspflicht der Blutproben

Neu: 10 Tage (alt: 1 Woche)

Für die serologische Diagnostik kann das Untersuchungsmaterial Serum jetzt auch offiziell durch **EDTA-Plasma** ersetzt werden. (Diese Neuregelung berücksichtigt die zunehmende Automatisierung auch im immunhämатologischen Labor. Welche Proben einzusenden sind, ist vor Ort mit dem zuständigen Labor zu klären.)

4.2.5 Untersuchungsverfahren

Verweis auf die Vorschriften des MPG

(Reagenzien müssen die **CE-Kennzeichnung** tragen)

Weitere Neuerungen

4.2.5.7 Antikörpersuchtest & 4.2.5.9 Serologische Verträglichkeitsprobe

Gültigkeit des AKS und der Kreuzprobe im Regelfall 3 Tage

Neu: Präzisierung: (3 Tage = Tag der Blutentnahme plus drei Tage)

Neu: Ausnahmeregelung: Dieser Zeitraum kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf 7 Tage ausgedehnt werden.

Bedingungen: Keine Vortransfusionen und keine Schwangerschaft in den 3 Monaten vor Transfusion

*Verantwortung für die Einhaltung der Bedingungen trägt der transfundierende Arzt, der auch für die **Rücksprache** mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium und die **Dokumentation in der Krankenakte** zuständig ist.*

Weitere Neuerungen

4.2.5.11 Dokumentation der blutgruppenserologischen Befunde

Eintragungen von Blutgruppen- und Antikörperbefunden in Ausweise müssen **von dem für die technische Untersuchung Verantwortlichen** überprüft und durch seine Unterschrift bestätigt werden.
(Früher: ..von dem Verantwortlichen für die Blutgruppenserologie)

.....

Die Befundinterpretation hat **in der Verantwortung des Leiters des immunhämatologischen Labors ... zu** erfolgen.

(Früher: ... obliegt einem transfusionsmedizinisch fort- oder weitergebildeten Arzt)

Transfusionsvorbereitung und -einleitung

Kreuzprobe (4.3.2) und
AB0-Identitätstest (Bedside-Test) (4.3.2.1)
vor der Transfusion von

Erythrozytenkonzentraten und Granulozytenkonzentraten

Unverändert gilt:

Insbesondere der Bedside-Test ist vor der Transfusion
aller erythrozytenhaltigen Blutprodukte, z.B. auch
autologer Vollblutkonserven (4.6.1) oder von
Knochenmarkblut, erforderlich

Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Nachsorge

Hämotherapie-Richtlinien 2005

4.3.5 Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

Neu ist hier, dass der weiterbehandelnde Arzt bei einer Transfusion von Rh-D-positiven Präparaten auf Rh-D-negative Empfänger eine serologische Untersuchung 2 bis 4 Monate nach der Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper zu veranlassen hat.

Anmerkung: Dies war bisher eine Sollbestimmung.

Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Thrombozytentransfusion

4.3.6 Transfusion von Thrombozytenkonzentraten

... Thrombozytenkonzentrate sind in der Regel AB0-kompatibel zu übertragen.

... Die Wirkung von passiv übertragenen Alloantikörpern im Plasma ist in Einzelfällen (z. B. bei Kindern) zu bedenken. Bei **Kindern** mit einem Körpergewicht **unter 25 kg** sollte eine Transfusion von Plasma(minor)-inkompatiblen Thrombozyten (z.B. 0 -> A) vermieden werden.

Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Thrombozytentransfusion

4.3.6 Transfusion von Thrombozytenkonzentraten

Das Merkmal D soll wegen der Möglichkeit einer Immunisierung berücksichtigt werden. **Bei D-negativen Mädchen sowie D-negativen gebärfähigen Frauen sollte, wenn die Gabe von D-positiven Thrombozytenpräparaten unvermeidlich ist, eine Prophylaxe mit Anti-D i.v. durchgeführt werden.**

Verfügbar hierfür ist nur: Rhophylac 300[®] zur i.m- und i.v.-Applikation (Zulassung seit April 2001)

**Anmerkung: Dies ist *international* durchaus umstritten !
Siehe z.B. eine aktuelle Kontroverse in *Transfusion* 2004; 44: 747-9
und *Transfusion* 2005; 45: 453-4.**

Neue Detail-Regelungen für das Labor bzw. die blutgruppenserologische Diagnostik

4.4.3.1 Blutgruppenserologische Untersuchungen bei Neugeborenen

- Die wesentlichste Neuerung ist hier, dass ein direkter AHG-Test (**direkter Coombstest**) mit den Erythrozyten des Kindes **nicht mehr bei jedem Neugeborenen**, sondern nur noch dann durchzuführen ist, wenn sich der Verdacht auf einen MHN ergibt (z.B. aus den blutgruppenserologischen Untersuchungen vor der Geburt), oder wenn die nach den Mutterschafts-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vorgeschriebenen Antikörper-suchtests nicht durchgeführt wurden.

Zeitpunkt, Dokumentation und Handling der Aufklärung und Einwilligung - Neue Formulierungen 2005:

- Kapitel 4, Vorspann: Der Patient ist bereits zum Zeitpunkt der Planung einer möglichen Transfusion über die Risiken etc. aufzuklären. Sein schriftliches Einverständnis sollte bereits zu diesem Zeitpunkt eingeholt werden
- Abschnitt 4.3: Die Aufklärung des Patienten durch den Arzt muss zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgen, um ausreichend Bedenkzeit für eine Entscheidung zu gewährleisten.
- Abschnitt 4.3.4: **Der transfundierende Arzt hat sich über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten vor Einleitung der Transfusion zu versichern.**
- Fußnote zu 4.3.10: Regelungen zur Dokumentation der Einwilligungserklärung und Aufklärung bei mehreren aufeinander folgenden Anwendungen von Blutprodukten bei gleichbleibenden Behandlungsbedingungen (z. B. Operation, Zytostatikabehandlung) sind im Qualitätssicherungssystem der Einrichtung festzulegen.

Hämotherapie-Richtlinien 2005

1.4.4 (Text bisher in 1.4) Selbstinspektionsprogramm

- Seine Funktionsfähigkeit ist durch regelmäßigen Soll-/Ist-Abgleich im Rahmen von Selbstinspektionen sicherzustellen. Dazu ist ein funktionsfähiges Selbstinspektionsprogramm schriftlich festzulegen.

Anhang 1: Aufgaben des Qualitätsbeauftragten

- Durchführung von Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.

**Neu: Schriftliche Planung des Selbstinspektionsprogramms erforderlich
Der Transfusionsverantwortliche muss bei den Selbstinspektionen teilnehmen.**

Wesentliche Inhalte einer Selbstinspektion

- **Unbedingt Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten vom Depot bis zum Patienten prüfen („*Fiktives Rückverfolgungsverfahren*“; Blutkonserven *und* Plasmaderivate prüfen !)**
- **Durchführung und Aufzeichnung des Bedside-Tests prüfen**
- **Einhaltung und Aufzeichnung von Lagerungstemperaturen**
- **Aufzeichnungen im immunhämatologischen Labor**
- **U.S.W.**

Haftungsaspekte bei Dokumentationsfehlern

Höchstrichterliche Rechtsprechung - Bundesgerichtshof (BGH)

(Urt. v. 14.6.2005 – VI ZR 179/04 (OLG Koblenz))

- Fehlt in einer Akte die Chargennummer eines Blutprodukts, das ein Kläger als Ursache einer HIV-Infektion geltend macht, gilt der ***Anscheinsbeweis***, dass es infektiös gewesen sei.
- Da der pharmazeutische Unternehmer nicht ermittelt werden kann, haftet das Krankenhaus für die Infektionsfolgen („***Dokumentationspflicht und sekundäre Darlegungslast des Verwenders von Blutprodukten***“)

Meldepflichten nach § 21 TFG an das PEI

- Meldung der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen sowie der Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das PEI
- Berichtsverfassung durch das PEI

Seit 2005 neu im § 21 TFG (Koordiniertes Meldewesen)

- (1) Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten.
- (3) Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.

Meldepflichten nach § 22 TFG an das RKI

- Meldung mit Zahlenangaben zu Spenden und Spendern, aufgeteilt nach Altersgruppen, Erst- oder Dauerspendern, sowie Zahlenangaben zu positiven Befunden im Infektionsscreening an das RKI
- Berichtsverfassung durch das RKI

Seit 2005 neu im § 22 TFG (Epidemiologische Daten)

- (1) Werden die Listen wiederholt nicht oder unvollständig zugeleitet, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten. Besteht ein infektionsepidemiologisch aufklärungsbedürftiger Sachverhalt, bleibt die Befugnis, die zuständige Landesbehörde und die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, unberührt.**

QM in der Hämotherapie: Hoher Aufwand ?

„Die Organisation des Qualitätssicherungssystems zur Anwendung der Blutprodukte in den Einrichtungen der Krankenversorgung (Dritter Abschnitt, § 15) dürfte für diese *kaum zusätzlichen Aufwand* bedeuten.“

Motive zum ersten Gesetzentwurf des TFG - Allgemeiner Teil

Die im TFG und den Hämotherapie-Richtlinien aufgestellten Details zum Qualitätssicherungssystem „stellen erhebliche regulative und *vor allem bürokratische Vorgaben* für die Anwender von Blutprodukten dar, wie sie bisher für keinen anderen medizinischen Bereich existieren“.

Kretschmer/Karger, Infus Ther Transfus Med 2001, 82, 83