

**Zentraler Fortbildungskurs DGTI-BDT 2013**

# **Problemsituationen der Klinischen Hämotherapie**

Prof. Dr. Hermann Eichler

Institut für Klinische Hämostaseologie und Transfusionsmedizin  
Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar



**UKS**  
Universitätsklinikum  
des Saarlandes

# Nachträgliche Sicherungsaufklärung

- Notwendig nach Notfalltransfusionen.
- Nach Besserung des Gesundheitszustandes, spätestens vor Entlassung aus dem Krankenhaus durch behandelnden Arzt.
- In Patientenakte dokumentieren.
- Im Verlegungsbericht des vorbehandelnden Arztes, z. B. von Intensiv-Station, muss für den nachbehandelnden Arzt dokumentiert werden, dass der Patient im Rahmen der Vorbehandlung transfundiert wurde.
- Es muss im QS-System eindeutig festgelegt werden, welcher Arzt im Rahmen einer Behandlungskette die nachträgliche Sicherungsaufklärung durchzuführen hat.
- „Behandelnder Arzt“ nicht immer gleich „Transfundierender Arzt“)

*Urteil BGH vom 14.06.05, AZ VI ZR 179/04*

# **Delegation von ärztlichen Aufgaben an nichtärztliche MitarbeiterInnen in der Hämotherapie**

# Arztvorbehalt

- Ausüben der Heilkunde im umfassenden Sinne ist dem Arzt vorbehalten → Approbation oder ärztliche Berufserlaubnis.
- welche konkreten Leistungen dem Arztvorbehalt unterliegen, hat Gesetzgeber nur in Einzelfällen ausdrücklich getroffen (z.B. § 48 AMG: verschreibungspflichtige Arzneimittel können nur durch Arzt verschrieben werden).
- zu Leistungen der Geburtshilfe sind außer Ärzten auch Hebammen berechtigt (§ 4 Hebammengesetz).
- Meist hat Gesetzgeber keine ausdrückliche Entscheidung über den Arztvorbehalt getroffen.

*Stellungnahme BÄK und KBV, 29.08.08; [www.baek.de](http://www.baek.de)*

# Arztvorbehalt

- Ob eine bestimmte Leistung unter Arztvorbehalt steht, hängt nach Rechtsprechung davon ab, ob das Erbringen dieser Leistung ärztliche Fachkenntnisse und damit das Tätigwerden eines Arztes erfordert.
- Steht eine bestimmte Leistung unter Arztvorbehalt → Erbringung ärztlicher Leistungen auf dem Niveau eines zum Facharzt weitergebildeten Arztes (Ausnahme z.B. Notfälle).
- Darauf hat der Patient nach der Rechtsprechung im Krankenhaus Anspruch → Facharztstandard.

# Arztvorbehalt

- Der Arzt kann Leistungen, die ihm vorbehalten sind, an einen anderen Arzt delegieren, wenn dieser ebenfalls die erforderlichen berufsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt.

# Arztvorbehalt

- Der Arzt kann Leistungen, die ihm vorbehalten sind, an einen anderen Arzt delegieren, wenn dieser ebenfalls die erforderlichen berufsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt.
- Solche Leistungen kann der Arzt in Teilen auch an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren, d.h. von diesen unter seiner Verantwortung durchführen lassen.

# Arztvorbehalt

- Der Arzt kann Leistungen, die ihm vorbehalten sind, an einen anderen Arzt delegieren, wenn dieser ebenfalls die erforderlichen berufsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt.
- Solche Leistungen kann der Arzt in Teilen auch an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren, d.h. von diesen unter seiner Verantwortung durchführen lassen.
- Die ärztliche Leistung und Verantwortung kann in diesem Fall jedoch nicht in dem Sinne substituiert werden, dass die eigenverantwortliche Leistung eines Angehörigen eines nichtärztlichen Fachberufs im Gesundheitswesen die Leistungen des Arztes vollständig ersetzt.

## **Leistungen unter Arztvorbehalt – höchstpersönliche Erbringung?**

- solche Leistungen, die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss.

## **Leistungen unter Arztvorbehalt – höchstpersönliche Erbringung?**

- solche Leistungen, die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss.
- Eine Gefährlichkeit für den Patienten ist dann gegeben, wenn die nicht fachgerechte Durchführung einer Leistung durch einen nichtärztlichen Mitarbeiter den Patienten unmittelbar schädigen oder ihm erst zu einem späteren Zeitpunkt erkennbar werdende Schäden verursachen kann.

# Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen



*Stellungnahme BÄK und KBV, 29.08.08; [www.baek.de](http://www.baek.de)*

# Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

- Leistungen, die der Arzt nicht höchstpersönlich erbringen muss, darf er an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren.
- Die Entscheidung, ob und an wen der Arzt eine Leistung delegiert, ob er den betreffenden Mitarbeiter ggf. besonders anzuleiten und wie er ihn zu überwachen hat, muss der Arzt von der Qualifikation des jeweiligen Mitarbeiters abhängig machen.

# Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

- Leistung soll an Mitarbeiter delegiert werden, der über eine abgeschlossene, ihn dazu befähigende Ausbildung in einem Fachberuf im Gesundheitswesen verfügt.

# Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

- Leistung soll an Mitarbeiter delegiert werden, der über eine abgeschlossene, ihn dazu befähigende Ausbildung in einem Fachberuf im Gesundheitswesen verfügt.
- Der delegierende Arzt kann sich regelmäßig darauf beschränken, diese formale Qualifikation des Mitarbeiters festzustellen (Zeugnis), sich zu Beginn der Zusammenarbeit mit dem betreffenden Mitarbeiter davon zu überzeugen, dass die Leistungen des Mitarbeiters auch tatsächlich eine seiner formalen Qualifikation entsprechende Qualität haben und die Qualität der erbrachten Leistungen stichprobenartig zu überprüfen.

## Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

- Sofern die Qualität der Leistungen des Mitarbeiters nicht ausreichend ist, muss der Arzt den Mitarbeiter ggf. nachschulen, ihn eingehender überwachen und, wenn er die Anforderungen an eine Delegation nicht erfüllt, hierauf verzichten.

# Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

- Erbringen nichtärztliche Mitarbeiter delegierte Leistungen, ist der Arzt verpflichtet, sich grundsätzlich in unmittelbarer Nähe (Rufweite) aufzuhalten.
- Soweit im Krankenhaus auch zur Nachtzeit und an Wochenenden Ärzte im Bereitschaftsdienst anwesend sind, können nichtärztliche Mitarbeiter zuvor im Einzelfall ärztlich angeordnete Leistungen (z.B. Blutentnahmen) auch zu diesen Zeiten erbringen.
- In jedem Fall handelt es sich bei einer Delegation nach diesen Vorgaben um Leistungen, die dem Arzt als eigene Leistungen zugerechnet werden, weil er sie in jedem Einzelfall anordnen und überwachen muss und weil er dafür die volle Verantwortung und Haftung trägt.

## Delegation an nichtärztliche Mitarbeiter

- Venöse Blutabnahmen können an entsprechend qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter delegiert werden.
- Blutabnahmen nicht in allen Ausbildungskatalogen enthalten: Arzt muss sich bei medizinischen Fachangestellten, Pflegekräften oder anderem Fachpersonal ggf. bereits vorhandener Kenntnisse und Fertigkeiten vergewissern oder diese besonders einweisen.
- Cave: Problem der absolut sicheren Patientenidentifikation im Rahmen der Hämotherapie.

**Dürfen Medizinische Fachangestellte Blutentnahmen durchführen, wenn diese Blutproben für die Durchführung immunhämatologischer Laboruntersuchungen (BG-Bestimmung/AKS, Kreuzprobe) vor einer Transfusion vorgesehen sind?**

Ja,

- wenn dies im QS-System so festgelegt ist.
- wenn die individuelle Qualifikation vorliegt.
- wenn die Schulung der korrekten Durchführung der Blutentnahme dokumentiert ist.
- Ggf. regelmäßige Nachschulungen erfolgen.

# Haftung

- Der Arzt haftet aufgrund allgemeiner Haftungsbestimmung nach § 823 BGB für Pflichtverletzungen in Zusammenhang mit der Durchführung delegierter Leistungen.

## **§ 823 BGB Schadensersatzpflicht**

- (1) Wer vorsätzlich oder fahrlässig das Leben, den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, das Eigentum oder ein sonstiges Recht eines anderen widerrechtlich verletzt, ist dem anderen zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.
- (2) Die gleiche Verpflichtung trifft denjenigen, welcher gegen ein den Schutz eines anderen bezweckendes Gesetz verstößt. Ist nach dem Inhalt des Gesetzes ein Verstoß gegen dieses auch ohne Verschulden möglich, so tritt die Ersatzpflicht nur im Falle des Verschuldens ein.

# Haftung

- In Arzthaftpflichtprozessen Beweiserleichterungen für Patienten bis hin zur Beweislast-Umkehr → der Arzt muss im Zweifel nachweisen, dass er seine Pflichten bzgl. Durchführung delegierter Leistungen ordnungsgemäß erfüllt hat.
- D. h. ordnungsgemäße Auswahl, Anleitung und Überwachung der Mitarbeiter, an die Leistungen delegiert wurden.
- Die Mitarbeiter, an die der Arzt eine Leistung delegiert hat, haften für eigene Pflichtverletzungen ebenfalls nach dieser Vorschrift, weil der Patient mit ihnen keinen Vertrag abgeschlossen hat.

# RiLi Hämotherapie BÄK

## 1.1 Geltungsbereich

- ... stellen gemäß § 12a und § 18 des TFG den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Anwendung von Blutprodukten fest.
- gelten für alle Ärzte, die Blutprodukte herstellen und anwenden.
- soweit für die Durchführung bestimmter Leistungen andere Personen verantwortlich sind, gelten die RiLi auch für diese Personen.

*RiLi Hämotherapie BÄK*

# RiLi Hämotherapie BÄK

## 1.4 QM / QS

- ...die QS-Systeme müssen die aktive Beteiligung ... des Personals der betroffenen Bereiche vorsehen.
- ...die Leitung legt die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten fest und veranlasst geeignete Maßnahmen zur Verwirklichung und Prüfung.
- Erreichen der Qualitätsziele und deren Einhaltung muss durch regelmäßiges Überprüfen aller Abläufe, Leistungen und Produkte ... kontrolliert und mit Steuerungsmaßnahmen sicher gestellt werden.

*RiLi Hämotherapie BÄK*

# RiLi Hämotherapie BÄK

## 4 Anwendung von Blutprodukten

- QS-System betrifft alle Mitarbeiter, die in mittelbarem oder unmittelbarem Zusammenhang mit Lagerung, Transport und Anwendung von Blutprodukten und deren Übertragung stehen.
- Organisatorische Abläufe und Verantwortlichkeiten ... sind zu beschreiben und in einem Organigramm darzustellen.
- Die Einhaltung der Anweisungen (z.B. ...Handhabung der Produkte durch das Pflegepersonal bei der Vorbereitung) ist regelmäßig zu kontrollieren und die Kontrollen zu dokumentieren.

*RiLi Hämotherapie BÄK*

# **RiLi Hämotherapie BÄK**

## **4 Anwendung von Blutprodukten**

- Die Anforderungen an das mit Lagerung, Transport und Übertragung von Blutprodukten befasste Personal (Hilfs- und Verwaltungskräfte, Pflege- und technisches Personal, Ärzte) sind zu definieren und schriftlich festzulegen.
- Ein Programm zur regelmäßigen Selbstinspektion ist zu erstellen. Inspektionen müssen durchgeführt und Mängel dokumentiert und behoben werden.

*RiLi Hämotherapie BÄK*

# RiLi Hämotherapie BÄK

## 4 Anwendung von Blutprodukten

- Vorgaben zur sachgerechten Transfusion ohne Verwechslungsgefahr.
- Identitätssicherung von Patienten und Probenmaterial und vorbereitenden Kontrollen (Pkt. 4.2.3 und 4.3.2) wesentlich.
- Probengefäß muss vor der Blutprobenentnahme für immunhämatologische Untersuchungen eindeutig mit Name, Vorname und Geburtsdatum ... gekennzeichnet sein.
- Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und von der abnehmenden Person unterschrieben sein.

# RiLi Hämotherapie BÄK

## 4 Anwendung von Blutprodukten

- Neben der Identitätssicherung bei der Gewinnung von Probenmaterial hat der Arzt vor Beginn einer Transfusion u.a. folgende Sachverhalte persönlich zu überprüfen:
- ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist,
- ob die Blutgruppe des Präparates - entspr. den Angaben des Präparate-Etiketts - dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist,
- ob eine Übereinstimmung der Präparate-Nummer mit den Angaben auf dem Begleitschein besteht,
- ...

# RiLi Hämotherapie BÄK

## 4.3.4 Aufgaben des transfundierenden Arztes

- Sich über Aufklärung und Einwilligung des Pat. vor Einleitung der Transfusion zu versichern.
- „Die Einleitung der Transfusion erfolgt durch den Arzt, bei mehreren zeitlich unmittelbar nacheinander transfundierten Blutkomponenten werden die Einzelheiten im QS-System unter Beachtung der Abschnitte 4.3.2 (*Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen*) und 4.3.2.1 (*ABO-Identitätstest*) festgelegt“.
- Während Transfusion für geeignete Überwachung sorgen.
- Nach Beendigung Transfusion Behältnis mit Restblut und Transfusionsbesteck verschließen und 24 h aufbewahren.
- Bei ambulantem Empfänger auf Symptome einer unerwünschten Reaktion achten und Empfänger über mögliche Symptome aufklären.

**Dürfen Pflegekräfte eine Transfusion, die bereits durch einen Arzt eingeleitet wurde, weiterführen?  
(z. B. durch Umlegen eines 3-Wegehahns)**

Ja,

- wenn dies im QS-System so festgelegt ist.
- wenn die individuelle Qualifikation vorliegt.

# Zusammenfassung

- Delegation von Leistungen, soweit sie nicht höchstpersönlich vom Arzt zu erbringen sind, ist grundsätzlich möglich.
- Hohe Anforderungen an ordnungsgemäße Delegation  
→ QM-System mit SOPs zur genauen Festlegung von Vorgehensweisen; QS-System mit dokumentierten Schulungen, regelmäßigen Überprüfungen, Fehlermanagement, ect.
- Ärztliche Verantwortung prinzipiell nicht delegierbar.
- Ärzten und nichtärztlichem Personal wird hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein und Disziplin abverlangt.