

Aktueller Stand der Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten in Hessen

Liina Baumann, Roland Kaiser

Nach den „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ der Bundesärztekammer [1] haben die Landesärztekammern die Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten zu überwachen und zu unterstützen. Dazu gehören insbesondere:

1. Fortbildung der Qualitätsbeauftragten¹ sowie der Transfusionsverantwortlichen und -beauftragten gemäß TFG [2],
2. Überwachung und Prüfung der Bestellung ausreichend qualifizierter ‚Qualitätsbeauftragter Ärzte für Hämotherapie‘ sowie deren Beratung und Unterstützung,
3. Entgegennahme der jährlichen Qualitätsberichte Blutprodukte anwendender Einrichtungen.

Fast alle der LÄKH bekannten Blutprodukte anwendende überwachungspflichtige Einrichtungen haben inzwischen Qualitätsbeauftragte bestellt und gemeldet, teilweise erfüllen diese aber noch nicht alle Qualifikationsanforderungen der BÄK-Richtlinien. Die Tätigkeit vieler Qualitätsbeauftragter ist nicht vertraglich geregelt und wird nicht adäquat vergütet, ferner bestehen noch offene Fragen hinsichtlich des Einschlusses in die ärztliche Haftpflichtversicherung. Die Einreichung der jährlichen Qualitätsberichte bei der LÄKH hat sich zwar verbessert, ist aber noch nicht zufriedenstellend. Eine neue Formatvorlage für Qualitätsberichte steht zur freiwilligen Nutzung als Download auf der LÄKH-Homepage zur Verfügung.

¹ Aus Gründen der Einfachheit wird nicht nach Geschlechtern differenziert und einheitlich die männliche Form benutzt.

1. Fortbildung zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten

Bereits seit 2006 führt die Landesärztekammer Hessen in Zusammenarbeit mit dem Institut für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie des Universitätsklinikums Marburg regelmäßig Fortbildungskurse – sowohl für ‚Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie‘ (40 Std.) gemäß der Hämotherapie-Richtlinie als auch für Transfusionsbeauftragte/-verantwortliche i.S.d. TFG (16 Std.) – durch. Am 7. März 2008 fand im Rahmen der 7. Marburger Transfusionsgespräche der erste Erfahrungsaustausch für Qualitätsbeauftragte Hämotherapie statt. Von den insgesamt 69 Teilnehmern waren 24 in Hessen aktiv tätige Qualitätsbeauftragte Hämotherapie. Ungefähr die Hälfte der Teilnehmer kam aus anderen Bundesländern. Im Rahmen dieses Workshops wurde u.a. über Praxis und Ergebnisse der Überwachung verschiedener Landesärztekammern berichtet und praktische Probleme der Qualitätsbeauftragten, wie z.B. arbeitsvertragliche Regelung ihrer Tätigkeit oder Haftpflichtversicherung, diskutiert. (Offenbar ist vielen Haftpflichtversicherern die Tätigkeit als Qualitätsbeauftragter Hämotherapie bisher nicht ausreichend bekannt bzw. sie sind noch nicht zu einer angemessenen Bewertung des damit verbundenen Risikos in der Lage.) Auf Wunsch der Teilnehmer soll eine zweite Veranstaltung dieser Art im Frühjahr 2009 in Mannheim folgen.

2. Überwachte Einrichtungen und ‚Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie‘

2.1. Anzahl der Einrichtungen und Qualitätsbeauftragten²

Bei der LÄKH sind im Rahmen der Überwachung inzwischen 203 Einrichtungen gemeldet. Von diesen wenden 141 Einrich-

tungen Blutprodukte an und unterliegen der Überwachungspflicht. Weitere 15 fallen unter die Sonderregelung 1.6.2.1 der Richtlinie (Anwendung von weniger als 50 Erythrozytenkonzentraten pro Jahr), 40 wenden (zurzeit) keine Blutprodukte an, und von sieben Einrichtungen liegen uns trotz mehrfacher Nachfragen immer noch keine ausreichenden Daten vor.

Von den uns bekannten 141 Blutprodukte anwendenden Einrichtungen haben 140 einen Qualitätsbeauftragten Hämotherapie benannt. Dabei handelt es sich um insgesamt 92 verschiedene Personen. (Ein Qualitätsbeauftragter kann für mehrere Einrichtungen bestellt sein.) Von diesen erfüllen 17 Personen aber auch nach Ablauf der Übergangsfrist zum 5. November 2007 [3] immer noch nicht die von den Richtlinien geforderten Qualifikationsvoraussetzungen.

2.2. Schriftliche Befragung der hessischen ‚Qualitätsbeauftragten Hämotherapie‘ 2007

Im Dezember 2007 wurden alle 88 damals der LÄKH namentlich bekannten Qualitätsbeauftragten Hämotherapie mittels standardisierten Fragebogens schriftlich und anonym befragt. Neben allgemeinen Daten wie Berufsalter, berufliche Qualifikation oder Dienststellung wurde unter anderem nach Umfang und Art der Tätigkeit als QbA Hämotherapie, Verlauf der Bestellung und Einschluss der QbA-Aufgaben in die Berufshaftpflicht gefragt. 65 %, d.h. insgesamt 57 Personen, antworteten³.

Berufserfahrung und Qualifikation

Die überwiegende Mehrheit der Antwortenden (90 %) ist mehr als zehn Jahre ärztlich tätig und/oder hat bereits eine

² Alle nachfolgend angegebenen Daten beziehen sich auf den Stichtag 15. April 2008.

³ Nachfolgende %-Angaben beziehen sich auf diese Antwortenden als Grundgesamtheit.

Facharztanerkennung. 73 % arbeiten in einem Krankenhaus – davon über die Hälfte als Oberärzte, 20 % sind niedergelassen. Die meistgenannten Fachgebiete waren Anästhesie, Innere Medizin und Transfusionsmedizin (29 %, 21 % bzw. 15 %). 42 % hatten die 200-Stunden-Zusatzweiterbildung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ absolviert.

Umfang und Art der Bestellung

72 % sind nur für eine Einrichtung bestellt, 23 % wurden für mehrere Einrichtungen einer Kategorie (z.B. Krankenhaus oder Praxis) und 5 % für mehrere Einrichtungen verschiedener Kategorien bestellt. Bei den Mehrfachbestellungen erfolgten 56 % nur durch einen Träger und 44 % durch verschiedene Träger von Einrichtungen. Fast drei Viertel der Bestellten haben sich entweder aktiv für die Bestellung beworben (20 %) oder konnten sich selbst für die Tätigkeit entscheiden (54 %). Bei mehr als 1/4 erfolgte die Bestellung jedoch per Delegation ohne eine echte Möglichkeit der Ablehnung. Die Mehrheit der Bestellten sind Angestellte/r der Einrichtung bzw. des Trägers (68 %), 15 % sind Praxisinhaber. Die sonstigen Antworten (17 %) verteilen sich auf freiberufliche Tätigkeit, Angestellter einer Blutprodukte produzierenden Einrichtung, Angestellter in einer Praxis. Der Umfang der Tätigkeit richtet sich erheblich nach der Größe der Einrichtung. Die Mehrheit benötigt pro Einrichtung bis zwei Std./Monat. Bei langen Anfahrtswegen und für größere Einrichtungen kann der Zeitaufwand jedoch höher liegen.

Arbeitsvertragliche Regelungen und Vergütung

Unbefriedigend ist immer noch die vertragliche Regelung der Tätigkeit. 2/3 der Qualitätsbeauftragten wurde die Tätigkeit „formlos“ und ohne einschlägige vertragliche Regelung übertragen. Besondere Regelungen/Ergänzungen des Anstellungsvertrages oder gesonderte Werkverträge haben weniger als 1/3 der Befragten. Sonstige Regelungen wurden von ca. 10 % getroffen. Mehr als 4/5 der Qualitätsbeauftragten erhalten keine Vergütung für diese Tätigkeit. Einen funktionsabhängigen Zuschlag, eine Gehaltsanpassung oder Zeitausgleich bekommen ca. 10 %. Eine vertraglich frei vereinbarte Vergütung (z.B. im Rahmen von Werkverträgen über selbständige Tätigkeit) nannten 8 %.

Weisungsunabhängigkeit der Tätigkeit als Qualitätsbeauftragter

Die von der Richtlinie verlangte Unabhängigkeit ist bei der Mehrheit der für Krankenhäuser Tätigen nach eigener Einschätzung voll (43 %) oder in der Regel (51 %) gegeben. Immerhin 7 % hielten diese Unabhängigkeit aber kaum für gegeben. Bei den in oder für Praxen Tätigen liegt der Anteil der volle Unabhängigkeit Angebenden mit 82 % erwartungsgemäß deutlich höher.

Haftpflichtschutz

Lediglich 1/5 der Antwortenden haben ihre private Haftpflichtversicherung über die Tätigkeit als Qualitätsbeauftragte informiert. (In 42 % dieser Fälle erfolgte bisher keine Reaktion seitens des Versicherers. Bei 42 % wurde das ‚Risiko‘ zwar akzeptiert aber gleichzeitig die Prämie erhöht.) Insgesamt nur 1/4 der haben den Einschluss in ihre eigene Haftpflichtversicherung geklärt oder eine Bestätigung des Auftrag- bzw. Arbeitgebers über den Einschluss in dessen Versicherung.

3. Qualitätsberichte der überwachten Einrichtungen

Von den 141 zu überwachenden Einrichtungen erhielten wir für das Jahr 2007 bislang (Stand: 15. April 2008) 102 Qualitätsberichte. Das bedeutet, dass 1,5 Monate nach der Abgabefrist immer noch 1/4 der Qualitätsberichte fehlen. Es zeigt sich zwar eine deutliche Verbesserung zum Vorjahr [3] – als zufriedenstellend kann die Situation jedoch noch nicht bezeichnet werden. Für das Jahr 2007 konnten die Qualitätsberichte erstmalig auch unter Nutzung einer von der LÄKH als Download zur Verfügung gestellten Formatvorlage⁴ verfasst werden. Dieses Angebot wurde sehr gut angenommen und wird deshalb

⁴ Diese Vorlage wurde mit einigen anderen Landesärztekammern abgestimmt, ist dort in ähnlicher Form im Einsatz und soll u.a. vergleichende Auswertungen des Standes der Qualitätssicherung in verschiedenen Bundesländern ermöglichen.

weitergeführt. Falls erforderlich, können auch zukünftig Qualitätsberichte frei formuliert werden und es sind, soweit zweckmäßig und erforderlich, auch Ergänzungen und Anlagen zu den Berichten im Standardformat möglich.

Referenzen:

1. *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes. (In der Fassung vom 17.4.2007 - vgl. BAnz vom 19.5.2007 S. 5075 f) - www.baek.de*
2. *Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG) in der Fassung vom 28.8.2007 - www.gesetze-im-internet.de*
3. *L. Baumann und R. Kaiser: Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten durch die Landesärztekammer Hessen - Ablauf der Übergangsfrist, HÄBL 9/2007, S. 549*

Weiterführende Literatur:

- *V. Kretschmer, H. Gombotz u. G. Rump: Transfusionsmedizin - Klinische Hämotherapie, Kurzlehrbuch für Klinik und Praxis, Thieme, 2008*
- *Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten - www.baek.de*

Korrespondenzadresse

Dr. med. Roland Kaiser
Landesärztekammer Hessen
Im Vogelsgesang 3
60488 Frankfurt
E-Mail: qs@laekh.de

Volker Kretschmer, Hans Gombotz, Gerhard Rump (unter Mitarbeit von Monika Weipert-Kretschmer): **Transfusionsmedizin – Klinische Hämotherapie**. 200 Seiten, kartoniert. Thieme Verlag. 2008. ISBN: 978-3-13-145751-6. Euro 39,95.

Das Kurzlehrbuch des ‚interdisziplinären Autorenteam‘ Kretschmer (Transfusionsmediziner), Gombotz und Rump (Anaesthesisten) wendet sich weniger an den transfusionsmedizinisch Erfahrenen als vielmehr beginnend beim Medizinstudenten der klinischen Semester über den Assistenten in Weiterbildung bis hin zum Facharzt verschiedener Fachgebiete an alle, die praktisch anwendbare und doch wissenschaftlich aktuelle transfusionsmedizinische und hämotherapeutische Kenntnisse in einer kompakten und übersichtlichen Darstellung benötigen.

An eine einleitende kurze Übersicht über die mittlerweile sehr detaillierten gesetzlichen Bestimmungen sowie Richt- und Leitlinien zum Einsatz von Blut und Blutprodukten schließt sich eine Darstellung der physiologischen und klinischen Auswirkungen der Anämie an. Es folgen Kapitel zu:

- Blutgruppenantigenen und -antikörpern, erythrozytären Blutgruppensystemen, immunhämatologischer Diagnostik und transfusionsmedizinischer Bedeutung von Blutgruppenantikörpern
- Hämostasestörungen und deren Diagnostik und Komplikationen
- Anwendung von Blut- und Blutkomponenten
- Prophylaxe und Therapie von Blutungskomplikationen
- Notfall- und Massivtransfusionen
- Risiken und unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Blutprodukten
- Autologer Hämotherapie

Alle diese Kapitel sind übersichtlich gegliedert und strukturiert und durch zahlreiche Tabellen, Abbildungen und Flussdiagramme aufgelockert. Dies erleichtert die Lesbarkeit und auch das rasche, gezielte Nachschlagen von Einzelinformationen. Am Ende jeden Kapitels finden sich Literaturreferenzen. (Für die Aktualität des Buches spricht, dass sich darin auch viele Hinweise auf Publikationen des Jahres 2007 finden.)

Im 10. Kapitel entwerfen die Autoren ein hämotherapeutisches Gesamtkonzept, das auch logistische und organisatorische Aspekte bis hin zur Dokumentation berücksichtigt. Im Anhang finden sich schließlich noch verschiedene nützliche Tabellen und Übersichten (z.B. marktgängige Gerinnungs- und Inhibitorpräparate oder hämatologische Referenz- und Normalwerte – auch für Früh- und Neugeborene) sowie Muster eines Anamnesebogens zur Erfassung von Blutungsneigungen oder einer Patienten-Einverständniserklärung für die Anwendung von Blutprodukten. Ein alphabetisches Sachverzeichnis rundet das Werk ab.

Das neue Kurzlehrbuch kann als Lehrbuch bereits Studenten in den klinischen Semestern, als Auffrischungs- und praxistaugliches Nachschlagewerk dem klinisch mit transfusionsmedizinischen und hämotherapeutischen Fragen konfrontierten Arzt und insbesondere auch allen Ärzten, die sich als Transfusions- oder Qualitätsbeauftragte mit Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten befassen, guten Gewissens empfohlen werden.

Die drucktechnische Ausstattung ist ansprechend und der Preis dem Gebotenen durchaus angemessen.

Dr. med. R. Kaiser
Landesärztekammer Hessen