

Zu den Aufgaben und zur rechtlichen Einordnung des Qualitätsbeauftragten Hämotherapie nach den Hämotherapie-Richtlinien nach §§ 12a und 18 TFG

Hinweis: Eine Kurzfassung dieses Artikels ist im Deutschen Ärzteblatt am 08.04.2011 erschienen (Dtsch Ärztebl 2011; 108: A-752 [Heft 14]).

Vorbemerkungen

Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, haben ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft einzurichten (§ 15 Abs. 1 Satz 1 TFG). Die Bundesärztekammer stellt auf der Grundlage von §§ 12a und 18 TFG im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde und nach Anhörung von Sachverständigen in Richtlinien den allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik fest. Dabei nimmt die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten in Einrichtungen der Krankenversorgung und ihre Überwachung einen besonderen Stellenwert ein. Die genannten Regelungen im Transfusionsgesetz und in den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie-Richtlinien)¹ verpflichten unmittelbar die Einrichtungen der Krankenversorgung zu bestimmten Verhaltensweisen. Dazu gehört die Benennung eines *Qualitätsbeauftragten Hämotherapie* (im Folgenden QBH), der die ihm zugewiesenen Aufgaben im Auftrag der Einrichtung oder seines Arbeitgebers erfüllt. Hierzu bedarf es klarer vertraglicher Absprachen und Kompetenzzuweisungen.

Das TFG subsumiert unter dem Begriff der „Einrichtungen der Krankenversorgung“ gem. §14 Abs. 2 Satz 3 TFG sowohl Krankenhäuser als auch Einrichtungen der ambulanten Krankenversorgung.

¹ Vgl. Abschnitt 1.6 der Hämotherapie-Richtlinien. Diese Richtlinien sind im Internet unter www.baek.de/haemotherapie.de abrufbar.

Die Bundesärztekammer und die Landesärztekammern erreichen immer wieder Anfragen zum *Qualitätsbeauftragten Hämotherapie (QBH)*. Dabei wird u. a. die haftungsrechtliche Absicherung thematisiert. Es werden aber auch weitere Fragen artikuliert, auf die im Folgenden näher eingegangen werden soll:

- 1) Abgrenzung der Aufgaben des QBH von denen des Transfusionsverantwortlichen;
- 2) Besonderheiten bei der Heranziehung von externem Sachverstand für die Aufgabenwahrnehmung als QBH;
- 3) Status des QBH innerhalb des Qualitätsmanagements einer Einrichtung und
- 4) haftungsrechtliche Aspekte der Tätigkeit als QBH.

1) Abgrenzung der Aufgaben des QBH von denen des Transfusionsverantwortlichen

Nach § 15 TFG sind die Einrichtungen, die Blutprodukte anwenden, verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem einzurichten und die Verantwortlichkeiten für die Anwendung der Blutprodukte bzw. die Überwachung ihrer Anwendung eindeutig festzulegen. Das TFG verlangt die Bestellung einer transfusionsverantwortlichen Person, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (Transfusionsverantwortlicher). Daneben ist zusätzlich für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist, die über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (Transfusionsbeauftragter). Die Aufgaben des Transfusionsverantwortlichen gem. § 15 Abs. 1 Satz 2 TFG und die Qualifikationsvoraussetzungen wurden im Abschnitt 1.4.3.1 der Hämotherapie-Richtlinie konkretisiert. Zu den Aufgaben heißt es dort:

"Seine Aufgabe ist es, die Einhaltung der einschlägigen Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen sicherzustellen und eine einheitliche Organisation bei der Vorbereitung und Durchführung von hämotherapeutischen Maßnahmen zu gewährleisten sowie das Qualitätssicherungssystem fortzuentwickeln. Er sorgt für die qualitätsgesicherte Bereitstellung der Blutprodukte, ist konsiliarisch bei der Behandlung der Patienten mit Blutprodukten tätig und leitet gegebenenfalls die Transfusionskommission."

Der QBH wurde auf der Grundlage von § 15 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 TFG mit den Hämotherapie-Richtlinien eingeführt. Voraussetzung für die Tätigkeit als QBH ist die Approbation als Arzt und eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit. Weitere Anforderungen sind im Abschnitt 1.6.3 der Hämotherapie-Richtlinien festgelegt. Zu den Aufgaben des QBH ist in Abschnitt 1.6.2 dieser Richtlinie Folgendes bestimmt:

„[...] Der Qualitätsbeauftragte hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems der Einrichtung im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen [...]. Der Qualitätsbeauftragte sendet jährlich bis zum 1. März einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfung für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung.“

In dem entsprechenden Anhang der Hämotherapie-Richtlinien sind die folgenden Aufgaben des Qualitätsbeauftragten dezidiert gelistet:

- *Überprüfung, ob ein Transfusionsverantwortlicher, Transfusionsbeauftragter, ggf. Leiter eines Blutdepots, ggf. Leiter eines immunhämatologischen Labors vom Träger der Einrichtung bestellt wurden und die erforderlichen Qualifikationen besitzen.*
- *Überprüfung, ob eine Transfusionskommission gemäß § 15 TFG gebildet wurde.*
- *Überprüfung, ob eine schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisung zur Vermeidung von Verwechslungen und Fehltransfusionen existiert und Berichtsanzfertigung über die Ausgestaltung eines Systems zur Aufarbeitung entsprechender Ereignisse.*
- *Überprüfung, ob für den Bereich des blutgruppenserologischen Labors und/oder des Blutdepots schriftliche Arbeitsanweisungen vorliegen und ob diese umgesetzt werden (die Inhalte der Arbeitsanweisungen und deren Umsetzung müssen nicht im Detail überprüft werden, hierfür ist der Leiter des blutgruppenserologischen Labors verantwortlich).*
- *Überprüfung, ob schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. Dienstanweisungen den entsprechenden Mitarbeitern in dem für ihre Arbeit relevanten Umfang vorliegen und jeweils auf dem einrichtungsintern aktuellen Stand sind.*
- *Überprüfung, ob die „Richtlinien zur Hämotherapie“ und die „[Querschnitts-]Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten“ in der jeweils gültigen Fassung den entsprechenden Mitarbeitern zugänglich sind.*
- *Überprüfung, ob eine einrichtungsinterne Statistik zum Verbrauch von Blutprodukten und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen vorliegt.*

- *Überprüfung, ob krankenhauseigene Bedarfslisten bezogen auf „Standardoperationen/Standardprozeduren“ geführt werden.*
- *Überprüfung, ob die Meldung des Verbrauchs von Blutprodukten (und Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen) gemäß § 21 TFG an das Paul-Ehrlich-Institut erfolgt ist.*
- *Überprüfung, ob vom Träger der Einrichtung für den Bereich der Anwendung von Blutprodukten ein einrichtungsinternes System zur Einweisung neuer Mitarbeiter in deren Aufgabe etabliert wurde.*
- *Überprüfung, ob eine vom Transfusionsverantwortlichen erstellte und vom Träger der Einrichtung abgezeichnete Liste existiert, in der Verbesserungspotentiale zur Strukturqualität zusammengefasst sind. (Entsprechende Qualitätsdefizite können als Ergebnis einer Begehung ersichtlich werden. Für die personellen und technischen Voraussetzungen zur Beseitigung der Qualitätsdefizite ist der Träger der Einrichtung verantwortlich.)*
- *Stichprobenhafte Überprüfung, ob die Anwendung von Blutprodukten neben der chargenbezogenen Dokumentation auch patientenbezogen dokumentiert wird.*
- *Ggf. Integration des Qualitätsmanagementsystems „Anwendung Blut“ in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem gemäß § 135a Abs. 2 SGB V.*
- *Durchführung von Begehungen gemeinsam mit dem Transfusionsverantwortlichen und jeweils anschließender Ergebnisbesprechung.*
- *Ansprechpartner bei externen Audits, sofern diese durchgeführt werden.*

Somit sind zur fachlichen Umsetzung der Hämotherapie-Richtlinien in der jeweiligen Einrichtung die entsprechenden Umsetzungsvorschläge vom Transfusionsverantwortlichen vorzulegen und sofern gemäß § 15 Abs. 1 Satz 3 TFG eine Transfusionskommission besteht, dort zu beraten. In transfusionsmedizinischen Sachfragen ist der Transfusionsverantwortliche der primäre Ansprechpartner innerhalb der Einrichtung. Diese Aufgabe entbindet den Träger der Einrichtung jedoch nicht von der Verantwortung für die entsprechenden Regelungen. Zur diesbezüglichen Klarstellung ist in Abschnitt 1.4.1 der Hämotherapie-Richtlinien ausgeführt:

„Qualitätsmanagement ist Aufgabe der Leitung der jeweiligen Einrichtung, die mithilfe eines QM-Systems die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten festlegt, die erforderliche Qualitätssicherung inhaltlich definiert und geeignete Maßnahmen zur Verwirklichung und Prüfung veranlasst. Die Voraussetzungen sind durch den Träger zu schaffen.“

Der QBH ist Bindeglied zwischen der für die Überwachung der Qualitätsanforderungen zuständigen Ärztekammer und dem Träger der Einrichtung. Er hat einen Bericht über die Ergebnisse seiner Überprüfung zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger der Einrichtung zu senden. Aus dieser Konstruktion wird deutlich, dass der QBH für die Schaffung der entsprechenden Regelungen der Einrichtung nicht die Verantwortung trägt. Vielmehr ist für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach dem TFG die Einrichtung bzw. deren Träger verantwortlich. Der QBH hat daher die bei seiner Überprüfungstätigkeit gegebenenfalls festgestellten Mängel oder getroffene Feststellungen über Schwachstellen im einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystem gegenüber dem Träger der Einrichtung schriftlich darzulegen, damit dieser Maßnahmen zu deren Beseitigung ergreifen kann.

2) Besonderheiten bei der Heranziehung von externem Sachverstand für die Aufgabenwahrnehmung als QBH

Der Träger der Einrichtung hat im Benehmen mit der zuständigen Landesärztekammer einen QBH zu benennen (vgl. Abschnitt 1.6.2 Hämotherapie-Richtlinien). Die Regelungen erlauben auch die Benennung einer externen Person zum QBH, z. B. wenn der zeitliche Umfang der Tätigkeit des QBH so begrenzt ist, dass eine Vollzeittätigkeit nicht angemessen ist. Für die Benennung eines externen QBH ist es ebenfalls erforderlich, das Benehmen mit der Landesärztekammer herzustellen.

Da die notwendigen Präsenzphasen des extern herangezogenen Sachverstandes zur Aufgabenwahrnehmung als QBH von den konkreten Bedingungen der jeweiligen Einrichtung abhängen, ist es nicht möglich, pauschale Mindeststandards für diese Präsenzphasen festzulegen.

Sobald es offensichtlich wird, dass der extern beauftragte QBH seiner Aufgabenwahrnehmung nicht nachkommen kann, z. B. da zu viele Einrichtungen gleichzeitig von einer Person betreut werden oder aus den schematischen Berichten des QBH eine Auseinandersetzung mit der spezifischen Situation der einzelnen betreuten Einrichtungen nicht ersichtlich wird, sollten die entsprechenden Zweifel gegenüber der vorschlagenden Einrichtung benannt werden (siehe Protokollnotiz zu Abschnitt 1.6.2 der Hämotherapie-Richtlinien).

3) Status des QBH innerhalb des Qualitätsmanagements einer Einrichtung

§ 15 Abs. 1 Satz 1 TFG und Abschnitt 1.4.1 Hämotherapie-Richtlinien schreiben verbindlich ein Qualitätssicherungssystem bei der Anwendung von Blutprodukten vor. Für den QBH gilt gemäß 1.6.3 der Hämotherapie-Richtlinien ein Arztvorbehalt für die Wahrnehmung dieser Aufgaben.

Viele Einrichtungen unterhalten ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für ihr komplettes Leistungsspektrum. Hier ist eine Einbindung des Qualitätsmanagements für die Anwendung von Blutprodukten in das Gesamtsystem sinnvoll, um Doppelregelungen oder gar widersprüchliche Regelungen zu vermeiden. Dies wird in Abschnitt 1.4.1 der Hämotherapie-Richtlinien ausdrücklich gefordert, wobei die spezifischen Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Transfusionsmedizin uneingeschränkt erfüllt werden müssen.

Für den QBH ist es über die genannten Aufgaben hinaus unbenommen - und dem Grundgedanken des Qualitätsmanagements förderlich - seine Aufgaben im Rahmen des umfassenden Qualitätsmanagements einer Einrichtung wahrzunehmen, solange die Verantwortung für die Einhaltung der Vorgaben in dem speziellen Bereich gewahrt bleibt und der Arztvorbehalt für das Qualitätsmanagement im Bereich der Anwendung von Blutprodukten gewährleistet wird.

Zusätzlich ist eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Spendeinrichtung oder ein Institut für Transfusionsmedizin oder eine Einrichtung der Krankenversorgung mit Akutversorgung verpflichtet, eine Kommission für transfusionsmedizinische Angelegenheiten (Transfusionskommission) zu bilden². Aufgabe dieser Kommission ist es, das Qualitätssicherungssystem der Einrichtung, das schriftliche Arbeits- bzw. Dienstanweisungen beinhaltet, zu erarbeiten und so die verantwortliche Klinikleitung bei der Etablierung und Fortentwicklung der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements zu beraten. Die Transfusionskommission bietet gute Möglichkeiten, einen „gelebten PDCA-Zyklus“³ innerhalb der Einrichtung zu implementieren. Wenngleich in den Richtlinien nicht zwingend vorgesehen, ist es im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses förderlich, den QBH als beratendes Mitglied in diese Kommission einzubinden.

² Vgl. auch Abschnitt 1.4.3. und 1.4.3.4. der Hämotherapie-Richtlinien.

³ Der PDCA-Zyklus beinhaltet ein grundlegendes Konzept der ständigen Qualitätsverbesserung, wonach jeder Vorgang als ein schrittweise immer weiter zu verbessernder Prozess betrachtet werden kann. Das Vorgehen ist dabei in die Teilschritte *Planen (plan)*, *Ausführen (do)*, *Überprüfen (check)* und *Verbessern (act)* unterteilt.

4) Haftungsrechtliche Aspekte der Tätigkeit als QBH

Die Funktion eines „Beauftragten“ findet sich in verschiedenen juristischen Regelungskreisen, z. B. als *Sicherheitsbeauftragter* nach Arbeitssicherheitsgesetz, als *Strahlenschutzbeauftragter* nach Röntgenverordnung oder als *Datenschutzbeauftragter* nach datenschutzrechtlichen Vorschriften. Adressaten dieser gesetzlichen Regelungen sind grundsätzlich die Einrichtungen oder Unternehmen. Diese werden durch die entsprechenden Regelungen verpflichtet, zur Wahrnehmung der Aufgaben einen entsprechend geeigneten und speziell dafür qualifizierten Beauftragten zu benennen. Dieses Prinzip gilt auch für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen bei der Anwendung von Blutprodukten und der Benennung des entsprechenden Qualitätsbeauftragten (QBH).

Ein Qualitätsbeauftragter hat regelmäßig den Status eines Arbeitnehmers. Im Schadensfall greifen deshalb die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze der Arbeitnehmerhaftung. Grundsätzlich gilt: Wer einem Anderen einen Schaden zufügt, haftet dafür. Jeder ist für sein Verhalten und die Erfüllung der übertragenen Aufgaben verantwortlich. Allerdings gelten für die Haftung von Arbeitnehmern Einschränkungen. Die Rechtsprechung hat die Grundsätze über die Beschränkung der Arbeitnehmerhaftung fortentwickelt. Danach gilt die Haftungsbeschränkung für alle durch den Betrieb veranlasste Arbeiten bzw. aufgrund des Arbeitsverhältnisses wahrgenommene Aufgaben und zwar unabhängig davon, ob diese gefahrgeneigt sind. Bei der Dreiteilung des Verschuldens zur Bestimmung des Haftungsumfanges ist es verblieben. Die Haftungsbeschränkung des Arbeitnehmers hängt damit vom Bestehen eines Arbeitsverhältnisses, der betrieblich veranlassten Tätigkeit und dem Grad des Verschuldens ab. Verkürzt kann festgehalten werden: Bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit haftet der Arbeitnehmer grundsätzlich; bei mittlerer Fahrlässigkeit hat der Arbeitnehmer den Schaden anteilig zu tragen und bei leichter Fahrlässigkeit haftet der Arbeitnehmer nicht.

Die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zur Haftungsbeschränkung gelten nur im Verhältnis zum Arbeitgeber. Im Außenverhältnis haften Arbeitgeber und Arbeitnehmer als Gesamtschuldner; der Arbeitnehmer erlangt aber im Innenverhältnis zum Arbeitgeber gemäß § 257 BGB einen Freistellungsanspruch von der Haftung, soweit der Arbeitgeber verpflichtet ist, den Schaden zu tragen⁴.

Um im Rahmen der Arbeitnehmerhaftung freigestellt zu bleiben, ist es für den QBH wesentlich, im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung alle festgestellten Mängel bzw. getroffenen

⁴ Schaub, Arbeitsrechts-Handbuch, Verlag C. H. Beck, München 2009, S. 456 ff.

Feststellungen über Schwachstellen bei der Anwendung von Blutprodukten unverzüglich und möglichst schriftlich gegenüber der Einrichtung darzulegen.

Um der Gefahr des Verschweigens von Mängeln vorzubeugen, wird in den Hämotherapie-Richtlinien (Abschnitt 1.6.2) die fachliche Weisungsunabhängigkeit des QBH gegenüber dem Träger der Einrichtung gefordert. Gleichzeitig wird als Qualifikation für den QBH eine mindestens dreijährige ärztliche Tätigkeit verlangt, da bei Berufsanfängern die notwendige Durchsetzungsfähigkeit gegenüber dem Arbeitgeber nicht in allen Fällen unterstellt werden kann.

Der QBH übernimmt Verantwortung im Rahmen der unter 1) dargestellten und üblicherweise übertragenen Aufgaben. Mit der Ernennung eines QBH geht nicht die Übertragung der Unternehmerpflichten bzw. der Pflichten der Einrichtung für diesen Bereich einher.

Werden diese Grundsätze beachtet und nimmt der QBH diese ihm nach dem TFG und den Hämotherapie-Richtlinien zugewiesenen Aufgaben wahr, bewegt er sich im Bereich der Arbeitnehmerhaftung; arzt spezifische Haftungsrisiken ergeben sich aus diesen Tätigkeiten nicht.

Bei der Übernahme einer Dienstleistung als *externer* QBH durch einen freiberuflich tätigen Arzt, auch im Rahmen einer Nebentätigkeit, sollten die haftungsrechtlichen Aspekte mit der betreuten Einrichtung schriftlich geregelt werden. Das kann z. B. durch eine Haftungsfreistellungserklärung des Auftraggebers für den beauftragten Arzt oder alternativ durch Einbeziehen in den Versicherungsschutz der Einrichtung erfolgen.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass sich der (angestellte) QBH haftungsrechtlich auf der Ebene der Arbeitnehmerhaftung bewegt und das Haftungsrisiko über die Einrichtung abzusichern ist.

Resümee

Qualitätsbeauftragte gemäß Transfusionsgesetz und Hämotherapie-Richtlinien sollten die Funktion in entsprechenden Einrichtungen nur dann übernehmen, wenn seitens des Trägers der Einrichtung eine klare schriftliche Übertragung sowohl der Aufgaben als auch der entsprechenden Kompetenzen vorliegt und hierin die Wahrnehmung gesetzlich auferlegter Pflichten des Trägers der Einrichtung eindeutig zum Ausdruck gebracht wird.

Danksagung:

Die Autoren danken den für die Qualitätssicherung in der Hämotherapie zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Landesärztekammern für Ihre Anregungen zu diesem Artikel, die im Rahmen einer regelmäßigen Informationsveranstaltung der Ärztekammern am 05.10.2010 vorgetragen wurden.

Berlin, April 2011

Dr. med. Frieder Bäsler

Dipl. rer. soc. Manfred Brüggemann

Dr. jur. Marlis Hübner

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin