

# Pflicht zur Meldung des Verbrauches von Blutprodukten an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Überwachung der Qualitätssicherung in der Hämotherapie durch die Landesärztekammer Hessen (LÄKH)

Olaf Henseler<sup>1</sup>, Liina Baumann<sup>2</sup>, Roland H. Kaiser<sup>2</sup>

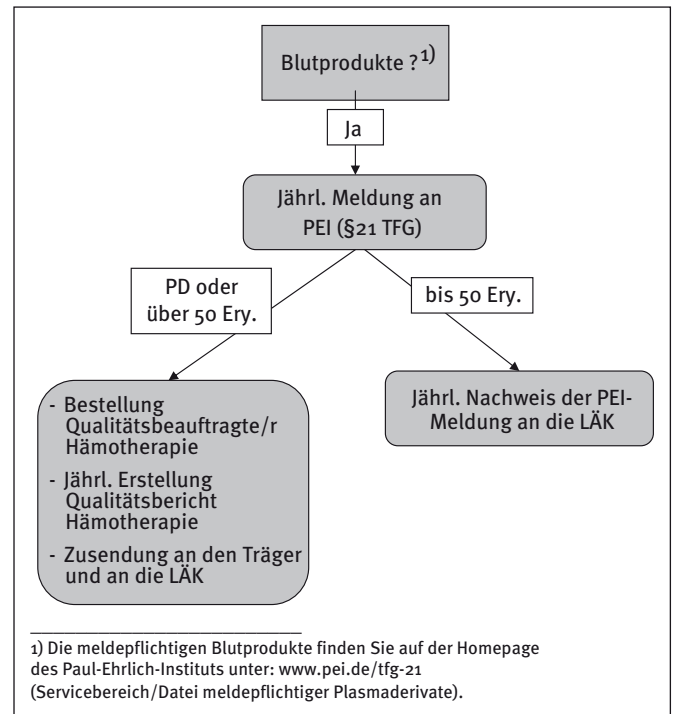
Nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG) [1] müssen zwischen 1. Januar und 1. März eines jeden Jahres alle Blut und Blutprodukte anwendenden Einrichtungen dem PEI den Verbrauch derselben im Verlauf des vorausgegangenen Kalenderjahres melden. Gemäß § 15 Abs. 1 haben Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, dafür ein System der Qualitätssicherung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten. § 18 beauftragt die Bundesärztekammer unter anderem, in Richtlinien den allgemeinen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für die Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten und deren Überwachung durch die Ärztekammern im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde (PEI) festzustellen. Diese „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG)“ [2] (RiLiBÄK) sind seit 5. November 2005 in Kraft und regeln auch die Überwachung dieser Meldepflicht durch die Landesärztekammern. [3]

Der Verbrauch von Blutprodukten muss jährlich dem PEI als zuständiger Bundesoberbehörde gemeldet werden. Die Regelungen dafür finden sich im § 21 des Transfusionsgesetzes. In Zusam-

menarbeit mit den Landesärztekammern möchte das PEI alle Anwender von Blutprodukten, auf die darin verankerte Meldepflicht hinweisen. Zwischen dem 1. Januar und dem 1. März eines Jahres müssen alle Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, dem PEI Angaben zum Umfang des Verbrauchs im vergangenen Kalenderjahr melden.

Das PEI ruft daher alle Transfusionsbeauftragten und Transfusionsverantwortlichen auf, bei der vollständigen Erfassung des Verbrauchs von Blutprodukten mitzuwirken. Die Meldung erfolgt online auf Formularen im Internet. Auf der Internetseite [www.pei.de/tfg-21](http://www.pei.de/tfg-21) findet man neben dem Zugang zur Online-Meldung weitere Informationen. Wer bisher noch keine Zugangsdaten erhalten hat, sollte seine Einrichtung umgehend auf der Internetseite [www.tfg.pei.de](http://www.tfg.pei.de) anmelden.

Bereits seit dem Jahr 1998 werden Daten zu Herstellung und Verbrauch von Blutkomponenten und Blutprodukten erhoben. Die Frage, inwieweit Deutschland in der Lage ist, sich mit Blutkomponenten und Blutprodukten selbst zu versorgen, kann allerdings immer noch nicht zuverlässig beantwortet werden. So ist für das Jahr 2007 wegen fehlender Verbrauchsmeldungen keine Aussage über den Ver-



bleib von mehr als 445.000 Erythrozytenkonzentraten möglich. Dies entspricht etwa 10 % der hergestellten Menge.

Eine solide Datenbasis über den Versorgungsgrad ist als Entscheidungshilfe

1 Fachgebiet 7/4, Meldewesen, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen  
2 Leiter Qualitätssicherung, Landesärztekammer Hessen, Im Vogelsgesang 3, 60488 Frankfurt

bei der Umsetzung von Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit von Blutprodukten unerlässlich. Im Sinne des TFG sind solche Maßnahmen auch immer im Hinblick auf eine gesicherte Versorgung der Bevölkerung zu treffen.

Die Meldung nach §21 TFG ist auch Gegenstand eines funktionierenden Qualitätssicherungssystems Blut und Blutprodukte anwendender Einrichtungen der ambulanten und stationären Krankenversorgung und somit von der zuständigen Landesärztekammer mit zu überwachen. Gemäß Abs. 1.6 der RiLiBÄK haben die Träger solcher Einrichtungen im Benehmen mit der Kammer ärztliche Qualitätsbeauftragte für die Hämotherapie zu bestellen. Zu deren Aufgaben gehört auch die Überwachung ordnungsgemäßer jährlicher Verbrauchsmeldungen für Blutprodukte an das PEI. In dem vom Qualitätsbeauftragten jährlich zum 1. März seinem Träger und nachrichtlich der zuständigen Landesärztekammer vorzulegenden Qualitätsbericht ist dies zu dokumentieren. Einrichtungen, die ordnungsgemäß einen Qualitätsbeauftragten Arzt Hämotherapie bestellt und dessen jährlichen Qualitätsbericht fristwahrend an die LÄKH übermittelt haben, werden, soweit sie zustimmen, seit 15. Juli 2008 in eine auf der Homepage der LÄKH unter [www.laekh.de](http://www.laekh.de) (Ärzte, Qualität & Versorgung, QS Transfusionswesen & Hämotherapie) öffentlich zugängliche „Positivliste“<sup>3</sup> eingetragen. Für die bei der Landesärztekammer Hessen registrierten Quali-

tätsbeauftragten Hämotherapie wurde eine Mailingliste eingerichtet, um Infos über das Thema schnell und übersichtlich weiterzuleiten.

Auch Einrichtungen der Krankenversorgung, die gemäß Abs. 1.6.2.14 RiLiBÄK keinen Qualitätsbeauftragten bestellen müssen, unterliegen in vollem Umfang der Meldepflicht im Sinne des §21 TFG. Ihre ärztlichen Leiter müssen selbst der überwachenden Kammer ihre Meldung gem. §21 TFG an das PEI nachweisen. Das PEI bietet den angemeldeten<sup>5</sup> Nutzern eine einfache Möglichkeit, diese Meldungen für die Landesärztekammer zu dokumentieren.

Alle meldebezogenen Daten müssen gemäß TFG streng vertraulich behandelt werden. Die erhobenen Zahlen werden nur anonymisiert veröffentlicht. Alle Berichte können Sie auf der Internetseite des Paul-Ehrlich-Instituts unter [www.pei.de/tfg-21](http://www.pei.de/tfg-21) abrufen. Hier finden Sie z.B. auch Angaben zur durchschnitt-

<sup>4</sup> Jährlich weniger als 50 Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten in unmittelbarer Verantwortung des ärztlichen Leiters der Einrichtung und keine Anwendung von Blutkomponenten oder Plasmaderivaten zur Behandlung von Hämostasestörungen.

<sup>5</sup> Erstanmelder gehen bitte über [www.pei.de/tfg-21](http://www.pei.de/tfg-21)

lichen Verfallsrate von Blutprodukten beim Anwender und können diese Angaben mit den Zahlen aus Ihrem Haus vergleichen.

#### Literatur

1. Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG) vom 1. Juli 1998 in der Fassung vom 28. August 2007 (BGBl. I, S 2169)
2. 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 BanZ, 57, 209a
3. V. Kretschmer und R. Kaiser  
Neue gesetzliche Vorgaben für das Transfusionswesen und neue Richtlinien der BÄK für die Anwendung von Blut und Blutprodukten, Hessisches Ärzteblatt 10/2005 S. 662–664

#### Ansprechpartner und weitere Informationen:

##### PEI:

Fragen zur Online-Meldung nach §21 TFG oder Probleme bei der Dateneingabe?  
Rufen Sie Tel. 06103 77-1862 oder  
E-Mail: [tfg-21@pei.de](mailto:tfg-21@pei.de)

##### LÄKH (Stabsstelle Qualitätssicherung):

[www.laekh.de](http://www.laekh.de)

(Rubrik: Ärzte/Qualität & Versorgung/  
QS Transfusionswesen & Hämotherapie)  
Tel. 069 97672-195, E-Mail: [qs@laekh.de](mailto:qs@laekh.de)

## 2. Workshop der Landesärztekammer Hessen für ‚Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie‘

Am **27. Februar 2009 10–13 Uhr** wird in **Mannheim** im Rahmen der „8. IAKH Transfusions- und Hämotherapietage“ ein zweiter Erfahrungsaustausch der LÄKH für ‚Qualitätsbeauftragte Ärzte Hämotherapie‘ stattfinden: (Der 1. Erfahrungsaustausch fand am 7. März 2008 in Marburg statt.) Das Programm finden Sie auf der Homepage der LÄKH ([www.laekh.de](http://www.laekh.de)) in der Rubrik Ärzte/Qualität und Versorgung. Infos zum Workshop erhalten Sie auch unter 069 97672-195 oder per E-Mail: [qs@laekh.de](mailto:qs@laekh.de).

**Willkommen sind neben bereits bestellten QBA alle am Thema Interessierten.**

<sup>3</sup> Am 2. Okt. 2008 enthielt diese Liste insgesamt 72 ambulante und stationäre Einrichtungen. Insgesamt waren nach Kennnistand der LÄKH in Hessen am 24. Nov. 2008 insgesamt 127 stationäre und 14 ambulante Einrichtungen überwachungspflichtig und 89 Personen als QBA registriert.