

Freier Mitarbeitervertrag
für einen
Qualitätsbeauftragten für die Überwachung
des QM-Systems der Anwendung von Blutprodukten

zwischen

dem Krankenhaus/der Klinik (genaue Adresse)
- nachfolgend „Krankenhaus“ genannt -

und

Herrn/Frau Dr. med.
(genaue Adresse)
- nachfolgend „Qualitätsbeauftragter“,
abgekürzt „QB“ genannt -

wird folgender Freier-Mitarbeitervertrag geschlossen:

Präambel:

1. Das Krankenhaus setzt zur Behandlung von Kranken u. a. „Blutprodukte“ i. S. d. § 2 Nr. 3 Transfusionsgesetz (TFG 2005), insbesondere Blutzubereitungen i. S. d. § 4 Abs. 2 AMG in der Fassung der 14. AMG-Novelle vom 29.08.2005 - BGBl. I S. 2555 - in Kraft getreten am 06. September 2005 -), ein.
2. Bei der Anwendung von Blutprodukten hat das Krankenhaus die §§ 13 bis 18 TFG zu beachten.

Das Krankenhaus hat ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten (§ 15 Abs. 1 Satz 1 TFG).

Es hat gem. § 15 Abs. 1 Satz 2 TFG eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist (Transfusionsverantwortliche Person - QB).

ggf. zusätzlich:

Das Krankenhaus hat für jede Behandlungseinheit, in der Blutprodukte angewendet werden, eine approbierte ärztliche Person zu bestellen, die in der Krankenversorgung tätig ist und über transfusionsmedizinische Grundkenntnisse und Erfahrungen verfügt (Transfusionsbeauftragte Person - TFBA).

3. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik wird für die Anwendung von Blut- und Blutprodukten gem. § 18 Abs. 1 TFG durch Richtlinien der Bundesärztekammer festgestellt, die im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ergehen.

Diese Richtlinien, die zugleich der Konkretisierung der ärztlichen Sorgfaltspflicht dienen, wurden als „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gem. §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) - (Novelle 2005)“ vom 19.09.2005 im Bundesanzeiger Nr. 209 a vom 05. November 2005 bekannt gemacht. Sie werden nachfolgende „Hämotherapierichtlinien“ genannt.

4. § 15 Abs. 1 Satz 2 TFG sowie Nr. 1.4.3.1 Hämotherapierichtlinien verlangen u. a. die Bestellung eines Transfusionsverantwortlichen, d. h. eine approbierte ärztliche Person, die für die transfusionsmedizinischen Aufgaben im Rahmen der Einrichtung der Krankenversorgung verantwortlich und mit den dafür erforderlichen Kompetenzen ausgestattet ist.

5. Er hat 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 (Nr. 1.4.3.1 Hämotherapierichtlinien).

6. Im Kapitel 1.4 der Hämotherapierichtlinien ist das gesetzlich vorgeschriebene Qualitätsmanagement (QM) und die Qualitätssicherung (QS) konkretisiert.

Nach Kapitel 1.6 der Hämotherapierichtlinien obliegt der Ärzteschaft auch die Überwachung des Qualitätssicherungssystems bei Anwendung von Blutprodukten. Dies bedeutet, dass in Einrichtungen, in denen Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate für die Behandlung von Hämostasestörungen (außer Fibrinkleber) angewendet werden, ein Qualitätsbeauftragter (QB) zu bestellen ist.

Der QB muss alternativ eine der beiden folgenden Qualifikationen aufweisen:

- a) Erfüllung der Voraussetzung für die Zusatzbezeichnung „Ärztliches Qualitätsmanagement“ oder
- b) 40-stündige theoretische, von einer Ärztekammer anerkannte Fortbildung zum „Qualitätsbeauftragten Hämotherapie“

7. Das Krankenhaus verfügt nicht über eine ausreichende Zahl von Ärzten, die über die erforderliche Qualifikation verfügen.
8. Herr/Frau Dr. med. erfüllt die Qualifikation nach Nr. 6a) bzw. 6b).
9. Das Krankenhaus bestellt Herrn/Frau Dr. med. als QB auf der Grundlage eines Freien-Mitarbeitervertrages.

Herr/Frau Dr. med. wird nicht Arbeitnehmer/Arbeitnehmerin oder Dienstnehmer/Dienstnehmerin des Krankenhauses.

10. Herr/Frau Dr. med. ... ist bereit, neben der hauptberuflichen Tätigkeit als bei..... als Qualitätsbeauftragte(r) zu fungieren.

Dies vorausgeschickt schließen die Parteien folgenden Freien-Mitarbeitervertrag:

§ 1

Vertragsgegenstand

- (1) Herr/Frau Dr. med. verpflichtet sich als freie Mitarbeiter(in) des Krankenhauses die Aufgaben eines/einer QB des Krankenhauses i. S. d. Nr. 1.6.2 Hämotherapierichtlinien wahrzunehmen.

Herr/Frau Dr. med. hat die wesentlichen Bestandteile des Qualitätssicherungssystems im Bereich der Anwendung von Blutprodukten zu überprüfen und dabei insbesondere die detaillierten Ausführungen in Anhang A.1 der Hämotherapierichtlinien zu berücksichtigen.

Der/die QB sendet jährlich bis zum 01.03. einen Bericht über die Ergebnisse der Überprüfungen (nach Anhang A.1 der Hämotherapierichtlinien) für den Zeitraum des jeweils vorausgegangenen Kalenderjahres zeitgleich an die zuständige Ärztekammer und den Träger des Krankenhauses.

- (2) Das Krankenhaus bestellt demgemäß Herrn/Frau Dr. med. intern zum/zur QB und macht dies ausreichend bekannt.

§ 2

Befugnisse

- (1) Dem/der QB werden alle Befugnisse eingeräumt, die erforderlich sind, um die Aufgaben eines QB i. S. d. Hämotherapierichtlinien ordnungsgemäß wahrnehmen zu können. Dazu gehört insbesondere auch die für die Überwachung des Qualitätssicherungssystems notwendige Befugnis, die im Aufgabenbereich des/der QB erforderlichen Entscheidungen zu treffen und insoweit Weisungen an das im Krankenhaus beschäftigte Personal zu erteilen.

Der/die QB ist in dieser Funktion gegenüber dem Krankenhausträger weisungsunabhängig.

Der/die QB darf nicht gleichzeitig Transfusionsverantwortlicher oder Transfusionsbeauftragter des Krankenhauses sein.

- (2) Der/die QB handelt insoweit als Stellvertreter des Leiters des Krankenhauses.
- (3) Der/die QB versichert, dass ihm/ihr der Aufgabenbereich eines QB bekannt ist und dass er/sie diese Funktion von der fachlichen Seite her uneingeschränkt wahrnehmen kann.
- (4) Treten Schwierigkeiten oder Hindernisse bei der Wahrnehmung der Aufgaben eines QB auf, wird er/sie die Leitung des Krankenhauses unverzüglich informieren, die für eine angemessene Lösung sorgen wird.

§ 3

Zustimmung des Arbeitgebers/Dienstherren des QB

- (1) Der/die QB versichert, dass er/sie die Zustimmung seines/ihrer Arbeitgebers/Dienstherren für die Wahrnehmung der Funktion eines QB eines freien Mitarbeiters/freie Mitarbeiterin bei dem Krankenhaus besitzt.

Das Zustimmungsschreiben ist diesem Vertrag als **Anlage** beigelegt.

- (2) Der/die QB versichert, im erforderlichen Ausmaß dem Krankenhaus als QB zur Verfügung zu stehen.

§ 4 **Vergütung**

- (1) Für die Erbringung der Dienstleistung als QB für das Krankenhaus erhält der/die QB eine monatliche zum Ende eines Kalendermonats zahlbare pauschale Vergütung von EUR (ggf. zzgl. gesetzlicher Mehrwertsteuer).
- (2) Die monatliche Vergütung ist auf das Konto des/der QB zu überweisen:

Bank: _____
Konto-Nr.: _____
Bankleitzahl: _____

§ 5 **Kostenerstattung**

- (1) Soweit der/die QB im Rahmen der Tätigkeit als QB Aufwendungen und Auslagen hat, werden diese von dem Krankenhaus im notwendigen Umfang erstattet.
- (2) Reisen bedürfen der vorherigen Genehmigung durch die Krankenhausleitung.

§ 6 **Berichtspflicht**

- (1) Der/die QB verpflichtet sich, das Krankenhaus über alle besonderen Vorkommnisse unverzüglich zu informieren, die zu seinem/ihrer Aufgaben- und Verantwortungsbereich gehören.

- (2) Sollte der/die QB zur Durchführung seiner/ihrer Aufgaben Entscheidungen treffen müssen, die über den Rahmen des Üblichen hinausgehende Kosten für das Krankenhaus nach sich ziehen, verpflichtet er/sie sich, eine angemessene Zeit vor Durchführung dieser Maßnahmen das Krankenhaus zu informieren und mit ihm Notwendigkeit, Umfang und Ausmaß zu besprechen.

§ 7

Weitere Bestellungen zum QB

- (1) Der/die QB erklärt, dass er/sie bei folgenden Einrichtungen der Krankenversorgung ebenfalls als QB bestellt ist:

1. _____
2. _____
3. _____

- (2) Sollte der/die QB eine weitere Funktion als QB übernehmen, wird er/sie dieses dem Krankenhaus zuvor anzeigen.

- (3) Der/die QB erklärt, dass er/sie trotzdem zur Wahrnehmung der Aufgaben eines QB für das Krankenhaus die erforderliche Zeit hat.

§ 8

Geheimhaltung

- (1) Der/die QB verpflichtet sich, sämtliche Geheimnisse, insbesondere die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des Krankenhauses, die ihm/ihr im Zusammenhang mit der Wahrnehmung seiner/ihrer Funktion als QB bekannt werden, geheim zu halten und nicht an Dritte weiterzugeben.

- (2) Diese Verpflichtung gilt nicht, soweit derartige Tatsachen bereits aus einem von dem/der QB nicht zu verantwortenden Grunde öffentlich bekannt sind oder werden. Die Geheimhaltungsverpflichtung gilt ferner nicht, soweit Auskunftspflichten gegenüber der zuständigen Ärztekammer oder einer Behörde bestehen.
- (3) Diese Verpflichtung gilt über die Beendigung des Vertrages hinaus.

§ 9

Vertragsbeginn und Dauer

- (1) Dieser Vertrag tritt am in Kraft. Er läuft auf unbestimmte Zeit.
- (2) Der Vertrag kann mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Kalendermonats schriftlich gekündigt werden.
- (3) Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grunde bleibt unberührt.

§ 10

Schlussbestimmungen

- (1) Änderungen und Ergänzungen zu diesem Vertrag bedürfen der Schriftform.
- (2) Die Parteien haben außer diesem Vertrag keine weiteren vertraglichen Vereinbarungen getroffen.
- (3) Sollten eine oder mehrere Bestimmungen dieses Vertrages ungültig sein oder werden , so soll der Vertrag im Übrigen erhalten bleiben. Die Parteien werden in diesem Fall eine Regelung vereinbaren, die dem entspricht, was sie vereinbart hätten, wenn ihnen die Unwirksamkeit bekannt gewesen wäre.

(4) Gerichtsstand für eventuelle Streitigkeiten aus diesem Vertrag ist ...

_____, den _____
(Krankenhaus)

_____, den _____
(Qualitätsbeauftragte(r))

(Unterschrift)

(Name und Unterschrift)